



**Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia**

**Doble Titulació: Grau en Fisioteràpia i Grau en Ciències de l'Activitat Física i l'Esport**

“Efectivitat de l’entrenament amb oclusió vascular per a l’augment de la força muscular i la reducció de l’atròfia, després d’una artroplàstia total de genoll: protocol d’assaig clínic aleatoritzat”

“Effectiveness of blood flow restriction training due to an increase of muscle strength and reduced atrophy, after total knee arthroplasty: protocol of a randomized clinical trial”

*Treball realitzat per:* Arnald Planella Turon

*Tutor:* Francesc Rubí Carnacea

Treball Final de Grau

PROJECTE D'INVESTIGACIÓ

2019/2020

Lleida, 25 de Maig de 2020

## ÍNDEX

LLISTA DE TAULES.....	4
LLISTA D'IL·LUSTRACIONS.....	4
LLISTA D'ABREVIATURES .....	5
RESUM .....	6
ABSTRACT .....	7
1. INTRODUCCIÓ .....	8
1.1. Artrosi de genoll .....	8
1.1.1. Epidemiologia i efectes socioeconòmics.....	8
1.1.2. Tractament conservador de l'artrosi de genoll.....	9
1.1.3. Artroplàstia de genoll.....	10
1.1.4. Tractament post-operatori en fisioteràpia .....	11
1.1.5. Complicacions post-quirúrgiques.....	14
1.2. Blood Flow Restriction (BFR) .....	15
1.2.1. Història del BFR .....	16
1.2.2. Fisiologia de l'entrenament amb BFR.....	16
1.2.3. Consideracions de seguretat per a l'aplicació de BFR.....	17
1.2.4. Efectes secundaris i contraindicacions del BFRT.....	19
1.2.5. Introducció del BFR en l'àmbit clínic.....	20
1.2.6. BFR i gent gran .....	21
1.3. Justificació de l'estudi.....	22
2. HIPÒTESI.....	23
3. OBJECTIUS.....	23
4. METODOLOGIA .....	24
4.1. Disseny.....	24
4.2. Subjectes d'estudi.....	26
4.3. Variables d'estudi .....	27
4.4. Recollida de dades.....	29
4.5. Generalització i aplicabilitat .....	31



4.6.	Anàlisi estadístic .....	32
4.7.	Pla d'intervenció .....	33
5.	CALENDARI PREVIST.....	35
6.	LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS .....	38
7.	PROBLEMES ÈTICS.....	40
8.	ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI.....	42
9.	PRESSUPOST.....	44
10.	BIBLIOGRAFIA.....	48
11.	ANNEXES .....	54
11.1.	Annex 1. Full d'informació sobre l'estudi .....	54
11.2.	Annex 2. Consentiment informat .....	60
11.3.	Annex 3. Qüestionari inicial .....	61
11.4.	Annex 4. Exercicis de força del tractament .....	61
	Exercicis fase hospitalària .....	61
	Exercicis setmana 1-4.....	62
	Exercicis setmana 4-8.....	64

## LLISTA DE TAULES

Taula 1. Exemple de protocol de tractament post-cirurgia d'artroplàstia de genoll. Adaptat de Gómez A, Gutiérrez N, Gómez R. La rehabilitación pre y poscirugía en la artroplastia de cadera y rodilla. Arthros. 2013;11(1). .....	13
Taula 2. Variables per a la millora de la força i la massa muscular més utilitzades pel BFRT. Adaptat de Varela D, Chulvi I, Picón M, Piepoli A, Martín J. Entrenamiento Oclusivo: Salud i rendimiento. 1a edición. Granada: Ediciones VIVE EN FORMA S.L.U; 2019. 7–3.....	19
Taula 3. Criteris d'inclusió i exclusió per determinar la població elegible.....	27
Taula 4. Variables d'estudi i instruments de mesura. ....	28
Taula 5. Variables per a la millora de la força i la massa muscular més utilitzades pel BFRT. Adaptat de Varela D, Chulvi I, Picón M, Piepoli A, Martín J. Entrenamiento Oclusivo: Salud i rendimiento. 1a edición. Granada: Ediciones VIVE EN FORMA S.L.U; 2019. 7–3.....	34
Taula 6. Objectius del tractament.....	34
Taula 7. Tècniques i tipus de treball realitzat durant el tractament.....	35
Taula 8. Calendari previst del projecte d'estudi.....	37
Taula 9. Pressupost del projecte d'estudi. ....	46

## LLISTA D'IL·LUSTRACIONS

Il·lustració 1. Fórmula per a conèixer la mida ideal de la mostra.....	26
--	----



**INEFC**

Institut Nacional  
d'Educació Física  
de Catalunya  
Lleida

Arnald Planella Turon  
**Treball Final de Grau**



**Universitat de Lleida**  
Facultat d'Infermeria  
i Fisioteràpia

## LLISTA D'ABREVIATURES

ABREVIATURA	SIGNIFICAT
AVD	Activitat de la Vida Diària
BFR	Blood Flow Restriction (oclusió vascular)
BFRT	Blood Flow Restriction Training (entrenament amb oclusió vascular)
GC	Grup Control
GE	Grup Experimental
OA	Osteoartrosi
PRT	Pressió de Restricció Total
RM	Repetició Màxima
ROM	Range Of Motion (Rang de moviment)

## RESUM

**INTRODUCCIÓ:** després d'una artroplàstia total de genoll, els nivells de força i massa muscular disminueixen significativament. L'entrenament amb oclusió vascular (BFRT) indueix l'augment de força i la hipertròfia.

**PREGUNTA CLÍNICA D'INVESTIGACIÓ:** és més eficaç l'entrenament amb oclusió vascular (BFRT) combinat amb un tractament de fisioteràpia convencional que el tractament convencional aplicat de forma aïllada per a l'increment dels nivells de força i massa muscular d'EEll, la reducció del dolor i l'augment del ROM, en pacients recentment intervinguts d'artroplàstia total de genoll?

**OBJECTIU:** valorar l'efectivitat de l'entrenament amb oclusió vascular (BFRT) en pacients d'entre 60 i 75 anys, recentment intervinguts d'artroplàstia total de genoll, respecte els nivells de força i massa muscular d'EEll, la reducció del dolor i l'augment del ROM durant els dos primers mesos post-cirurgia i 12 mesos després.

**METODOLOGIA:** assaig clínic aleatoritzat (ECA) a triple cec amb pacients d'entre 60 i 75 anys recentment intervinguts de pròtesi total de genoll a Catalunya. Els subjectes, seran distribuïts en un grup control, que rebrà el tractament rehabilitador convencional, i un grup experimental al qual s'incorpora l'entrenament amb oclusió vascular (BFRT) al tractament convencional. La durada del tractament serà de 2 mesos, amb tres sessions setmanals. Les variables analitzades seran els nivells de força i massa muscular d'EEll, el rang de moviment (ROM) i la intensitat del dolor. Aquestes seran valorades en 4 ocasions: abans de la cirurgia, 1 i 2 mesos després de l'inici del tractament, i 12 mesos després de finalitzar-lo.

**PARAULES CLAU:** artroplàstia total de genoll, blood flow restriction, artrosi de genoll, gent gran.

## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** strength and muscle mass levels after total knee arthroplasty is significantly diminished. Blood flow restriction training induces muscle hypertrophy and strength improvements.

**CLINICAL RESEARCH QUESTION:** is blood flow restriction training combined with conventional physiotherapy treatment more effective than conventional treatment applied in isolation in order to improve muscle strength and muscle mass levels, reduce pain and increase ROM in recently operated patients for total knee arthroplasty?

**OBJECTIVE:** to assess the effectiveness of blood flow restriction training (BFRT) in patients aged 60 to 75 years who have recently undergone total knee arthroplasty to improve muscle strength and muscle mass levels, reduce pain and increase ROM, during the first two months post-surgery and 12 months after the end of treatment.

**METHODOLOGY:** triple-blind randomized clinical trial (RCT) in patients aged 60 and 75 years who have recently undergone total knee arthroplasty in Catalonia. Subjects will be distributed in a control group receiving conventional rehabilitative treatment and an experimental group incorporating blood flow restriction training (BFRT) into conventional treatment. Both groups will receive a 2-month treatment, which is going to include three weekly sessions. The analysed variables will be the levels of strength and muscle mass of lower limb, the ROM, and the intensity of pain. These will be assessed on 4 occasions: before surgery, 1 and 2 months after the beginning of rehabilitation treatment and 12 months after the end of it.

**KEY WORDS:** total knee arthroplasty, blood flow restriction, knee osteoarthritis, elderly people.



## 1. INTRODUCCIÓ

### 1.1. Artrosi de genoll

L'artrosi, osteoartrosi, osteoartritis (OA) o malaltia articular degenerativa, és una patologia articular degenerativa caracteritzada per un procés de deteriorament del cartílag, amb reacció proliferativa de l'os subcondral i inflamació de la membrana sinovial (1).

L'artrosi de genoll és bastant freqüent i és més prevalent en dones de mitjana o avançada edat. En aquest tipus de patologia, existeix rigidesa, crepitació palpable i audible, impotència funcional progressiva amb una clara limitació en la flexo-extensió i, dolor a la palpació. En períodes més avançats pot arribar a haver-hi bloqueig articular, tumefacció constant i vessament o quists poplitis (1).

#### 1.1.1. Epidemiologia i efectes socioeconòmics

La població espanyola està experimentant un progressiu envelliment, el qual, sumat a l'increment de l'esperança de vida fins als 83 anys, provoca que cada vegada siguin més les persones que pateixen artrosi, la qual ja s'ha col·locat en el 4t lloc dins el llistat de principals problemes crònics de salut (1,2).

L'artrosi, a Espanya, afecta gairebé al 16% de la població general, sent molt més prevalent en el sexe femení que en el masculí, 22,1% i 10,3% respectivament. Alguns estudis revelen que gairebé la meitat de la població adulta major de 50 anys, mostra signes radiològics d'artrosi de genoll. D'altra banda, és la primera causa d'incapacitat permanent i la tercera d'incapacitat laboral temporal, comportant una gran despesa per les arques públiques (3–5).

Les intervencions quirúrgiques relacionades amb la col·locació de pròtesis (principalment de genoll i maluc), es situa en el 2n lloc dins els processos obstètrics/quirúrgics més freqüents en el Sistema Nacional de Salut (SNS), només per sota de l'atenció al part. En concret, l'any 2017, es van efectuar 42.558 intervencions quirúrgiques de substitució de genoll a Espanya, amb una estància hospitalària mitjana de 5,44 dies i un cost mig de 7.840€/pacient (6).



### 1.1.2. Tractament conservador de l'artrosi de genoll

El tractament de l'artrosi de genoll, ha de garantir la seguretat sistèmica i articular del pacient, per la qual cosa ha de ser individualitzat. S'han de tenir en compte diferents aspectes com l'estadi evolutiu de la malaltia, l'afectació clínica, la localització articular, la presència de malalties associades i l'edat del pacient (1).

Els objectius del tractament de l'artrosi de genoll estan centrats en alleujar la simptomatologia, mantenir la funcionalitat articular i retardar l'evolució de la malaltia. El tractament inicialment sol ser conservador, basat en (1,7,8):

- Educació del pacient: és important que el pacient conegui les característiques de la patologia i les circumstàncies que influeixen negativament sobre aquesta. Se li donaran consells per evitar activitats que suposin una major sobrecàrrega articular, consells dietètics i prescripció d'exercici físic (per augmentar els nivells de força i per perdre pes en pacients amb un índex de massa corporal superior a 25). D'altra banda, també es pot recomanar l'ús d'ajudes tècniques com croses o plantilles de descàrrega (1,7,8).
- Tractament en fisioteràpia, el qual pot incloure cinesiteràpia (exercicis isomètrics, isocinètics i isotònics per augmentar el ROM i els nivells de força), electroteràpia (amb finalitat analgèsica o per augmentar els nivells de força) o termoteràpia, entre d'altres. (1,7,8).
- Tractament farmacològic: aquest pot classificar-se en dos grups, fàrmacs modificadors dels símptomes i fàrmacs modificadors de l'estructura. Els primers incideixen en el tractament del dolor, com per exemple, AINE's, paracetamol i opioides; i els segons, estan dirigits a preservar el cartílag i a frenar l'evolució de la malaltia, com són, condroitina sulfat, sulfat de glucosamina, diacereina i àcid hialurònic (1,7,8).

El tractament conservador moltes vegades no aconsegueix evitar l'evolució d'aquesta malaltia, sent necessari recórrer a la cirurgia. Els principals criteris per a dur a terme un tractament quirúrgic són: dolor intens i incapacitant del genoll, deformitat greu, afectació funcional important i fracàs del tractament conservador (1).

L'artroplàstia o pròtesi total de genoll, és considerat el tractament quirúrgic "gold standard" per acabar amb l'osteoartrosi. A més, aquesta, redueix el dolor associat a la patologia, augmenta la funcionalitat del genoll i millora la qualitat de vida de la majoria dels pacients (2,3).

### 1.1.3. Artroplàstia de genoll

L'articulació del genoll està dividida en 3 compartiments: femoro-patel·lar i articulació femorotibial medial i lateral. El tipus d'artroplàstia dependrà del nombre de compartiments reemplaçats (9,10):

- Artroplàstia de genoll unicompartmental: només es reemplaça un compartiment, ja sigui femoro-patel·lar o femoro-tibial (medial o lateral).
- Artroplàstia total de genoll: quan dos o tres compartiments són reemplaçats, ja siguin el medial, el lateral i/o el femoro-patel·lar.

D'altra banda, dins les artroplàsties totals, hi ha diferents tipus segons el grau de constricció, és a dir, el tipus de moviment que permeten a l'implant de genoll. Aquesta "llibertat de moviment" dependrà de l'afectació i preservació dels lligaments creuats i laterals del genoll. Així doncs, trobem les següents: pròtesis que conserven el creuat posterior, les que el sacrifiquen o estabilitzades a posterior, constretes, les de frontissa, les tumorals (en aquestes dues últimes els lligaments laterals no es preserven) i les rotacionals (9,10).

Les artroplàsties més freqüents a Catalunya durant el període comprès entre el 2005 i el 2014, van ser les artroplàsties totals de genoll, representant un 97% del total de 49.427 artroplàsties realitzades en aquest mateix període. (9) En les artroplàsties totals de genoll, predominaven les que conserven el creuat posterior i les estabilitzades a posterior, representant el 46% i el 51,7% respectivament. De fet, s'ha observat que les artroplàsties que conserven el creuat posterior, a poc a poc han anat perdent protagonisme de forma progressiva, mentre que han augmentat les artroplàsties estabilitzades a posterior (9,10).

D'altra banda, s'ha observat que les artroplàsties femoro-patel·lars i les unicompartmentals, són més comunes en pacients joves (< 65 anys), i a mesura que augmenta l'edat dels pacients, representen un menor percentatge (9,10).

Finalment, podem dividir les artroplasties segons el tipus de fixació: cimentades, no-cimentades, híbrides i híbrides inverses. Durant el període esmentat anteriorment, trobem que la fixació més utilitzada és la cimentada, suposant un 75,7% del total d'artroplasties realitzades (9,10).

Majoritàriament, la rehabilitació després d'una artroplastia total de genoll, es duu a terme a l'ambulatori o a l'hospital, tot i que, en els últims anys, la rehabilitació domiciliària està creixent (11).

#### 1.1.4. Tractament post-operatori en fisioteràpia

Els resultats a curt i llarg termini després d'una artroplastia total de genoll, solen estar molt relacionats amb el tipus i la intensitat de la rehabilitació post-quirúrgica que reben els pacients (2).

El tractament en fisioteràpia després d'una intervenció quirúrgica d'aquestes característiques, hauria d'incloure: exercicis de força i exercicis funcionals en el medi terrestre i/o aquàtic, els quals hauran d'anar progressant en dificultat i intensitat segons la simptomatologia del pacient i els seus objectius (2).

La rehabilitació després d'una artroplastia total de genoll facilita la recuperació del pacient i millora la seva qualitat de vida. Tot i que existeix un gran nombre de protocols de rehabilitació per aquest tipus d'intervencions quirúrgiques, no existeix un consens pel que fa a la seva duració, intensitat i prescripció. No obstant això, s'ha observat que la rehabilitació primerenca (ambulatoria o domiciliària), amb exercicis d'alta intensitat i velocitat, són formes de rehabilitació exitoses (3,12).

La situació econòmica actual, requereix que es redueixi la durada de les estances hospitalàries, així com la retallada de qualsevol cost extra sense comprometre la cura del pacient. Per aquest motiu, en els últims anys s'està incorporant a molts llocs un nou mètode de rehabilitació, el qual accelera els períodes de recuperació, anomenat de diverses formes segons l'hospital: "Fast-track", "Rapid Recovery", "Enhanced Recovery Interventions", entre d'altres. La rehabilitació en fisioteràpia s'inicia el mateix dia de l'operació, reduint així el temps d'estança

hospitalària dels pacients de forma significativa i, accelerant també tot el procés de rehabilitació (3,12).

Els objectius principals del tractament rehabilitador seran el control del dolor, la millora de la mobilitat i la deambulació, l'increment dels nivells de força i el recolzament emocional del pacient (13).

La rehabilitació durant l'estança hospitalària, consisteix en mobilitzacions del genoll, educació per a dur a terme les transferències (del llit a la butaca, de la butaca a bipedestació...), deambulació amb ajuda del personal sanitari i d'ajudes tècniques (començant per 5-10 metres, i augmentant la distància progressivament), així com algun exercici de força (12).

Posteriorment a l'estança hospitalària, es començarà un programa de rehabilitació, el qual es basarà en:

- Crioteràpia: aplicació de baixes temperatures mitjançant bosses de gel o aigua freda al voltant de la cicatriu i la zona intervinguda. Aquesta, pot reduir la pèrdua de sang i el dolor, i rarament comporta efectes adversos (13,14).
- Treball de força muscular: després d'una intervenció quirúrgica de pròtesi de genoll, es produeix una important atrofia i reducció de la força de l'extremitat afectada (2). S'han observat pèrdues d'entre 50-60% de la força de quàdriceps, i del voltant del 50% pel que fa a la musculatura isquiotibial, respecte als nivells prequirúrgics. A més, aquesta debilitat, en molts casos es perllonga fins i tot anys després de la cirurgia (15). Per aquest motiu, és imprescindible un treball de potenciació muscular mitjançant exercicis isomètrics i isotònics. Des del mateix dia de l'operació es pot començar a treballar amb exercicis isomètrics, i a poc a poc, anar incorporant exercicis isotònics (13,16,17).

Aquest tipus de treball, pot combinar-se amb electro-estimulació neuromuscular en pacients amb atrofies importants, dèficits d'extensió de genoll activa i/o incapacitat per a realitzar exercicis de forma activa, entre d'altres (17).

- Mobilitzacions passives: es començarà amb mobilitzacions actiu-assistides treballant la flexo-extensió de genoll, evitant al màxim produir dolor, per evitar respostes de defensa i inflamació. A partir del tercer dia, es començarà amb mobilitzacions de ròtula, en sentit vertical i lateral, per reduir els riscos de patir rigidesa (13,14).

- Reeduació de la marxa, transferències i treball amb càrrega: des del mateix dia de l'operació el pacient podrà començar el treball amb càrrega en funció de la seva pròpia tolerància i amb l'ajuda de croses. Durant la deambulació, és important assegurar un patró recíproc i ben coordinat. D'altra banda, el fisioterapeuta, haurà d'assegurar-se que el pacient realitza les transferències de forma adequada i autònoma (13,16).
- Exercicis respiratoris: ajudaran a la prevenció d'acumulació de secrecions, i sobretot s'utilitzaran en pacients amb antecedents respiratoris o pacients que hagin d'estar enllitats durant un temps prolongat (16).

A continuació, es detalla una taula amb un exemple de protocol de tractament post-cirurgia d'artroplàstia de genoll, on es veuen detallats els diferents tipus de tractament comentats anteriorment, distribuïts per períodes durant la rehabilitació:

	<b>DIES 1-10</b>	<b>SETMANES 2-6</b>	<b>SETMANES 7-12</b>	<b>SETMANES 14-26</b>
<b>OBJECTIUS</b>	Contracció activa del quàdriceps  Deambulació amb ajuda  Flexo-Extensió passiva de genoll de 0-90º	Millorar mobilitat, força i resistència musculars  Estabilitat dinàmica de l'articulació  Començar a realitzar activitats funcionals	Balanç articular de 0-115º  Millorar la força i la resistència muscular  Control concèntric-excèntric de l'extremitat	Mantenir i millorar la força i resistència muscular  Mobilitat de 0-115º (o més) sense dolor  Nivells de força de 4+ o 5 (Escala Oxford) o de com a mínim el 85% de la cama contra-lateral
<b>AJUDES TÈCNIQUES</b>	Segons tolerància amb caminador o amb croses	Segons la tolerància, deixar a poc a poc les ajudes tècniques	Sense ajudes	Sense ajudes
<b>MOBILITZACIONS PASSIVES</b>	Sí	No	No	No
<b>CRIOTERÀPIA</b>	Sí	No	No	No
<b>EXERCICIS DE FORÇA</b>	Isomètrics  Extensió de genoll 30-90º  Flexió activa de genoll	Isomètrics i dinàmics seus  Estiraments  Bicicleta estàtica (mobilitat > 100º)	Concèntrics, excèntrics i isocinètics  Bicicleta estàtica  Estiraments	Iniciar pràctica esportiva d'abans de la intervenció  Insistir amb els estiraments

Taula 1. Exemple de protocol de tractament post-cirurgia d'artroplàstia de genoll. Adaptat de Gómez A, Gutiérrez N, Gómez R. La rehabilitación pre y poscirugía en la artroplastia de cadera y rodilla. Arthros. 2013;11(1).

### 1.1.5. Complicacions post-quirúrgiques

Les complicacions i els efectes adversos estan associats a qualsevol tractament mèdic i quirúrgic. Poden succeir per diverses raons com errors quirúrgics, errors mèdics, errors d'infermeria, no compliment de les recomanacions mèdiques per part del pacient... (18).

Les principals complicacions que poden produir-se després d'una artroplastia total de genoll són:

1. Complicacions vasculars: la trombosi venosa profunda i l'embòlia pulmonar són un problema greu i freqüent en aquest tipus d'intervencions, per la qual cosa, és important prendre les mesures preventives necessàries, que són: heparina, sistemes de compressió com mitges de compressió i les mobilitzacions precoces, entre d'altres. (14,16).
2. Infecció profunda: probablement és la complicació més greu, ja que en la majoria dels casos necessita d'una retirada de la pròtesi. Aquesta, es dona en l'1-3% de les intervencions (14,16).
3. Lesions del nervi ciàtic popliti extern: aquesta lesió sol ser una paràlisi temporal deguda a l'hematoma que es forma a la zona. La lesió permanent d'aquest nervi, té una incidència baixa, de només un 0,5% (14,16).
4. Complicacions de la patella i aparell extensor: són les complicacions més comunes, les quals inclouen luxacions de ròtula, fractures per estrès i necrosi patel·lar, entre d'altres. (14,16).
5. Afluixament dels components: és la principal causa de fracàs de l'implant. Sol aparèixer anys després de la intervenció quirúrgica. El mecanisme de fallida més comú, és l'afluixament del component tibial (14,16).
6. Complicacions cutànies:
  - a. Retard en la cicatrització: la cicatrització primària és molt important per tal que l'artroplastia sigui un èxit. Un retard en aquesta, augmenta el risc d'infecció i el fracàs de la intervenció. Per aquest motiu, durant els primers dies, és important limitar les mobilitzacions passives i actives per tal d'evitar situacions d'isquèmia a la ferida (14).

- b. Dehiscència de la sutura: és important no retirar les grapes abans de les dues setmanes, ja que això podria produir que s'obris la ferida, retardant molt el procés rehabilitador (14).
  - c. Secreció prolongada: les taques a l'apòsit de més de 2cm durant més de 5-7 dies són un indicador d'aquesta complicació. Si aquesta no se soluciona ni amb la immobilització ni les cures locals, sol indicar-se un desbridament obert (14).
  - d. Necrosi cutània de zones properes o sobre la ferida: tot i que la majoria poden cicatritzar amb cures locals, algunes més grans poden necessitar desbridaments i recobriments amb empelts (14,18).
7. Rigidesa: és la complicació relativament més freqüent després d'una artroplàstia total de genoll. Es considera que aquells pacients amb un balanç articular menor de 90º de flexió, dolor i discapacitat funcional presenten rigidesa articular (14). L'origen d'aquesta és multifactorial, incloent el tipus de pròtesi i d'intervenció quirúrgica, les característiques del pacient, absència de teràpia física o el balanç articular previ, entre d'altres. La mobilització primerenca, des del mateix dia de l'operació, redueix de forma significativa el risc a patir rigidesa articular, a més de reduir l'estada hospitalària i millorar la funcionalitat del pacient (14,17,18).

## 1.2. Blood Flow Restriction (BFR)

El treball de força amb oclusió vascular o blood flow restriction (BFR) ha guanyat protagonisme dins la comunitat científica en els últims anys. L'American College of Sports Medicine (ACSM) recomana treballar amb intensitats de com a mínim el 70% 1RM (repetició màxima) per aconseguir hipertròfia muscular. No obstant això, alguns estudis demostren que utilitzant torniquets o braçalets inflables a la porció proximal de l'extremitat, combinat amb un treball a baixa intensitat (20-30% d'1RM) promou la hipertròfia muscular i l'increment dels nivells de força, comparables amb un entrenament dut a terme a alta intensitat (70-85% 1RM) (19,20).

L'avantatge de treballar a baixa intensitat és que es redueix l'estrès mecànic sobre les articulacions i els ossos. Això és interessant per a aquelles poblacions que no són capaces de treballar properes al seu màxim, o aquelles en què el treball amb alta intensitat pot estar contraindicat, com per exemple en tractaments de rehabilitació (19,20).

### 1.2.1. Història del BFR

L'any 1966, va ser quan Y. Sato va començar a interessar-se i a crear l'entrenament amb restricció sanguínia, entrenament KAATSU o blood flow restriction (BFR). Sato, durant una cerimònia budista, va adonar-se com les seves cames s'anaven adormint a conseqüència de la posició (agenollat sobre el terra). Llavors, va començar a fer-se fregues a les cames, i va adonar-se que la inflamació i desconfort d'aquestes, era similar a les sensacions que tenia després dels seus entrenaments de força a altes intensitats. Sato, va atribuir aquestes sensacions a la disminució del flux sanguini (21).

Poc a poc, Sato, va començar a experimentar amb ell mateix, un nou mètode d'entrenament basat en la restricció del flux sanguini. No obstant això, aviat va adonar-se que era molt important un correcte control de la pressió i el temps d'aplicació, ja que era una tècnica que podia arribar a causar trombosi. De fet, l'any 1967, va ser hospitalitzat per una embòlia pulmonar, provocada per una mala aplicació d'aquesta nova tècnica que havia inventat. Posteriorment a aquest accident, va continuar investigant per tal de determinar la pressió apropiada per tal d'obtenir els beneficis que ell desitjava, sense perill de patir de nou un accident d'aquest tipus. Després de diverses modificacions, va establir un mètode efectiu i segur, el qual va ampliar també pel treball d'extremitats superiors. Quatre anys més tard de l'inici dels seus estudis, Y. Sato, va crear el primer manual d'entrenament amb restricció sanguínia (21).

### 1.2.2. Fisiologia de l'entrenament amb BFR

Són molts els estudis que intenten buscar respostes clares sobre els mecanismes fisiològics que expliquin les millores en el creixement muscular amb el Blood Flow Restriction Training (BFRT), no obstant això, fins a dia d'avui no es coneixen del tot (22,23).

En qualsevol entrenament de força s'ha de considerar l'equilibri entre estrès metabòlic i tensió mecànica, com a mecanismes principals de l'augment de massa muscular (24). Tenint en compte això, la utilització de càrregues baixes en el BFRT, fa pensar que el principal mecanisme de la millora del creixement muscular (hipertròfia) sigui l'estrès metabòlic (23,25). Tot i això, la influència de la tensió mecànica no es pot obviar, ja que en alguns estudis s'han observat



signes i símptomes propis del dany muscular, el qual és un factor secundari relacionat amb la tensió mecànica (25).

L'estrès metabòlic es pot definir com l'acumulació de metabòlits o substàncies que provenen del resultat de la contracció muscular en resposta a l'exercici. Aquest estrès metabòlic induiria la hipertròfia muscular mitjançant diversos mecanismes com: major reclutament de fibres ràpides, producció hormonal elevada tant a nivell local com sistèmic, inflamació cel·lular, dany muscular i augment de la producció de ROS (espècies reactives d'oxigen) (26). Tots aquests mecanismes, induirien un augment de la síntesi proteica a la zona, i conseqüentment a la hipertròfia muscular (26).

D'altra banda, les millores en els valors de força després de l'aplicació de BFRT poden ser observades tant a curt com a llarg termini, tot i que els mecanismes d'ambdues poden ser diferents (27,28).

Els efectes a curt termini no poden explicar-se per millores estructurals, ja que són necessaris períodes de temps més llargs per tal que es puguin produir (27,29). Per a poder explicar aquestes millores a curt termini ens hem de centrar en els efectes del BFRT sobre el sistema nerviós. Aquestes podrien estar associades a l'activació de diferents mecanismes que van des de la unió neuromuscular fins a l'escorça motora (30–32).

Per contra, les millores de força a llarg termini es pensa que estan relacionades amb els canvis estructurals (hipertròfia muscular) produïts a partir del BFRT (27), i que ja s'han comentat anteriorment.

### 1.2.3. Consideracions de seguretat per a l'aplicació de BFR

Les característiques del coixinet i la pressió de restricció, són les dues variables més importants a tenir en compte, per tal de garantir la seguretat del pacient, tant a nivell cardiovascular, com a nivell muscular i nerviós (33,34). Des dels inicis de la utilització del BFRT a principis dels anys 80, s'han utilitzat diferents tipus de coixinets per a generar la restricció vascular, com per exemple: cambres pneumàtiques de bicicleta, gomes elàstiques i/o dispositius electrònics (33). Actualment, encara no existeix un consens que avaluï la utilització d'un tipus davant d'un altre, tot i que, les investigacions apunten que el coixinet ha de garantir l'eficàcia i la seguretat

durant i després del BFRT (34). Principalment, el material, el tipus i l'amplada del coixinet, són els aspectes que més s'han estudiat:

- Material del coixinet: existeixen diferents tipus de coixinets fabricats amb diferents materials, des de niló fins a coixinets elàstics (35). No obstant això, s'ha observat que el material no afecta significativament a la pressió de restricció, sent l'amplada d'aquest la variable més determinant (36,37).
- Tipus de coixinet: principalment, podem diferenciar dos tipus de coixinets, els capaços de controlar la pressió de restricció, i els "practical cuffs", els quals poden ser gomes elàstiques o cingles/cordes de compressió, resultant un material molt més econòmic (38,39). El problema d'aquests segons, és que no permeten quantificar la pressió de restricció exercida, la qual cosa suposa una gran limitació, sobretot en termes de seguretat (40).
- Amplada del coixinet: aquest és un dels factors més importants a considerar quan s'aplica el BFRT (33,36). S'ha observat que com més ample és el coixinet, menor pressió es requereix per arribar a la pressió de restricció total (PRT) (36,41,42). D'altra banda, també s'ha observat que els coixinets més amples causen una major percepció d'esforç i de dolor que els estrets quan s'inflen a una mateixa pressió (37). A l'hora d'aplicar el BFRT hem de tenir en compte tant l'amplada del coixinet com el perímetre de l'extremitat que volem treballar. Així doncs, els coixinets més amples (13-18 cm) seran més adequats per a les extremitats inferiors, mentre que els més estrets (3-5 cm) s'utilitzaran per les extremitats superiors (36).

D'altra banda, és important tenir en compte la pressió de restricció, un paràmetre que genera una gran controvèrsia entre els investigadors, i que té molta relació tant amb l'efectivitat com en la seguretat d'aquest mètode d'entrenament (43,44).

S'ha observat que aplicar pressions arbitràries suposa una menor efectivitat del mètode, a més d'un possible risc en termes de seguretat (41). En membres superiors, s'ha observat que un bon mètode és basar-se en la pressió arterial braquial (42). No obstant, aquest, no serveix per a les extremitats inferiors.

S'ha plantejat la possibilitat d'avaluar la PRT per a cada individu, i a partir d'aquest valor, estimar el percentatge amb el que es desitja entrenar. Aquesta proposta afavoriria una

aplicació més segura, ja que assegura una pressió que restringeix però no oclou completament el flux sanguini (38). Aquesta PRT, hauria de ser valorada cada dia, ja que podria variar d'un dia per l'altre (45), i un cop mesurada, s'hauria de treballar a un valor d'entre el 40-80% d'aquesta (39).

Per últim, és important tenir un control de diferents tipus de variables a l'hora d'aplicar el BFRT, amb l'objectiu de millorar els nivells de força i de massa muscular. Tot i això, sempre s'hauran de tenir en compte les característiques individuals del pacient i els objectius a assolir (46). A continuació es mostren uns valors orientatius per a la seva aplicació:

VARIABLES	VALORS ORIENTATIUS
Intensitat	20-40% 1RM
Volum	50-80 reps (30 – 15 – 15 – 15)
Freqüència	2-3 sessions /setmana
Descans intersèrie	30-45 segons
Velocitat d'execució	Màxima
Tipus d'exercicis	Analítics i globals
Duració total de l'oclusió	15 < x > 30 minuts
Pressió de restricció	50-80% PRT
Amplada del coixinet	6-13,5cm EEII // 3-6cm EESS
Aplicació del coixinet	Proximal

*Taula 2. Variables per a la millora de la força i la massa muscular més utilitzades pel BFRT. Adaptat de Varela D, Chulvi I, Picón M, Piepoli A, Martín J. Entrenamiento Oclusivo: Salud i rendimiento. 1a edició. Granada: Ediciones VIVE EN FORMA S.L.U; 2019. 7–3.*

#### 1.2.4. Efectes secundaris i contraindicacions del BFRT

En els últims anys, varis estudis han intentat investigar la incidència de possibles efectes secundaris durant i després de l'aplicació de BFRT. S'ha observat que els efectes secundaris més comuns són (47–50):

- Hemorràgia subcutània
- Tumefacció de la zona
- Dolor muscular d'inici tardà (DOMS)

No obstant, aquests efectes tenen un caràcter momentani i transitori, podent desaparèixer als pocs dies de la sessió d'entrenament (48,50).

El risc de trombosi venosa també s'ha investigat molt, arribant a la conclusió, que tot i ser un possible efecte secundari, aquest té una incidència molt baixa. A més, si s'utilitzen pressions relatives i individualitzades, aquest risc disminueix significativament (51).

Així doncs, el BFRT es pot considerar un mètode d'entrenament eficaç i segur, fins i tot en aquelles poblacions amb requeriments especials (diferents tipus de condició física, poblacions amb malalties cardiovasculars controlades, persones amb lesions múscul-esquelètiques...) sempre i quan s'utilitzi tenint en compte les consideracions de seguretat comentades anteriorment (36,42,43).

Pel que fa a les contraindicacions, aquest tipus d'entrenament no seria segur utilitzar-lo amb persones amb antecedents de trombosi venosa profunda, embaràs, varius exagerades i/o altres factors relacionats amb malalties no controlades. D'altra banda, en poblacions amb problemes ortopèdics, alteracions neuromusculars, malalties cardiovasculars i malalties respiratòries, entre d'altres, s'ha demostrat que pot ser un mètode d'entrenament beneficiós, sempre que es tinguin en compte les consideracions de seguretat (34,49).

#### 1.2.5. Introducció del BFR en l'àmbit clínic

L'any 1973, el mateix creador del mètode, Sato, va patir un accident esquiant, fracturant-se els dos turmells, una lesió del cartílag i una del lligament lateral intern del genoll dret. Tot i que se li va recomanar una intervenció quirúrgica, Sato, va preferir immobilitzar-se la zona amb l'ajuda d'un altre doctor, causant-li una important atrofia a la zona. Llavors, va experimentar altra vegada amb sí mateix, i va començar a utilitzar el seu propi mètode d'entrenament amb restricció del flux sanguini (21).

Immediatament, va començar a observar resultats positius. Quan experimentava una sensació d'opressió a les cames, Sato disminuïa la pressió aplicada, la qual tornava a incrementar al cap d'una estona. Va repetir aquest mètode de "pressurització i despressurització" durant dues setmanes. Acabat aquest període, Sato, va observar una inflor anormal a les seves cames. En visitar un doctor, va determinar que no només havia previngut la típica atrofia muscular conseqüència de la immobilització, sinó que havia aconseguit hipertrofiar la musculatura de la zona. Així, va establir els fonaments de la tècnica d'entrenament amb restricció del flux sanguini, a més d'un nou mètode aplicable a l'àmbit clínic (21).

Aquest mètode encara és poc utilitzat en l'àmbit clínic. Ara bé, estudis més recents, han demostrat que el BFRT és un tipus d'intervenció terapèutica post-quirúrgica efectiva després d'artroscòpies de genoll. Provant que prevé l'atròfia i la pèrdua de força en l'extremitat intervinguda respecte a la sana (52–54).

D'altra banda, s'ha demostrat que l'ús del BFR en períodes curts de temps amb exercicis de baixa intensitat i càrregues baixes, és un mètode segur després d'intervencions quirúrgiques de genoll o en genolls amb artritis o artrosi. Tot i això, es remarca la necessitat de nous estudis per tal de poder establir protocols relacionats amb la pressió aplicada, la dosificació de l'exercici i la duració d'aquests (53,54).

Per últim, cal remarcar que qualsevol tipus de lesió o intervenció quirúrgica que necessiti d'un període d'immobilització o de repòs relatiu, comportarà canvis a nivell central que afectaran a respostes com el dolor i/o el moviment (55). En aquest sentit, el BFRT, pot ajudar a l'entrada d'informació a nivell cortical gràcies a l'estímul de compressió i a l'activació de fibres aferents relacionades amb els dèficits d'oxigen provocat per la restricció parcial del flux sanguini (27,56).

#### 1.2.6. BFR i gent gran

Tal com ja s'ha comentat amb anterioritat, el BFRT ha demostrat la seva efectivitat per a l'increment dels nivells de força i hipertròfia muscular utilitzant càrregues baixes. Així doncs, aquest mètode és interessant per a persones de la tercera edat, ja que són poblacions que no toleren bé l'entrenament amb càrregues elevades (20).

La gent de la tercera edat, experimenta entre un 3-8% de pèrdua de la massa muscular cada dècada. Aquesta pèrdua, pròpia de l'edat, es suma a la pèrdua deguda a la intervenció quirúrgica, provocant una disminució de l'autonomia i la funcionalitat d'aquests pacients un cop intervinguts (20).

En aquest sentit, la recuperació d'aquesta pèrdua de massa muscular, i dels nivells de força, és un dels objectius principals en la rehabilitació de l'artroplàstia total de genoll. El treball amb càrregues baixes amb BFR, s'ha vist que és més eficaç que altres modalitats d'entrenament que es solen utilitzar en persones de la tercera edat (20).

Diversos estudis, han demostrat la seguretat d'aquest mètode d'entrenament, no obstant això, diversos autors, recomanen una examinació una mica més exhaustiva en gent gran, ja que es tracta d'un tipus de població, a priori, més delicada (20,53).

### 1.3. Justificació de l'estudi

La debilitat i l'atròfia de quàdriceps i isquiotibials és un problema comú entre els pacients que pateixen osteoartrosi i després d'intervencions quirúrgiques com per exemple la reconstrucció del lligament creuat anterior (LCA). D'altra banda, molts dels pacients amb osteoartrosi, poden tenir grans dificultats per a guanyar força amb la rehabilitació convencional degut al dolor produït pels exercicis amb càrregues elevades (53).

L'American College of Sports Medicine recomana una resistència mínima d'entre el 60-70% d'1 RM (repetició màxima) per a guanyar força, i d'entre un 70-85% d'1 RM per a aconseguir hipertròfia muscular (53). Òbviament, aquests nivells tan elevats de càrregues no són ben tolerats en pacients recentment intervinguts.

L'entrenament amb BFR ens permet obtenir beneficis similars (guanys de força i hipertròfia muscular) als que s'obtidrien treballant amb càrregues elevades, utilitzant càrregues molt menors (com per exemple del 30% d'1 RM). A més, és molt més ben tolerat en el tipus de pacients que interessen en el present treball (53).

Aquest tipus d'entrenament permetria començar molt abans el treball de força ja que el fet d'utilitzar càrregues més aviat baixes, fa que sigui un mètode segur per aplicar immediatament després d'una intervenció quirúrgica (34,49), a diferència del treball amb càrregues elevades. D'altra banda, podria accelerar els processos de rehabilitació dels pacients recentment intervinguts d'artroplasties de genoll (o altres patologies), a més de prevenir recidives, reduint considerablement les despeses sanitàries.

Per aquests motius, l'entrenament amb BFR, seria un mètode interessant a incorporar en els tractaments de rehabilitació post-intervenció quirúrgica d'artroplàstia o pròtesi total de genoll. A més, aquest, es podria extrapolar a altres patologies o intervencions quirúrgiques com podrien ser la reconstrucció del lligament creuat anterior (LCA).

## 2. HIPÒTESI

La utilització de l'entrenament amb BFR en pacients d'entre 60 i 75 anys, recentment intervinguts de pròtesi total de genoll, combinat a un tractament de fisioteràpia convencional, és més eficaç que el tractament convencional aplicat aïlladament, per a la millora dels nivells de força i l'increment de la massa muscular d'EEII, la reducció del dolor i l'augment del ROM, durant els dos primers mesos post-cirurgia, i 12 mesos després de la finalització del tractament.

## 3. OBJECTIUS

Generals:

- Valorar l'efectivitat de l'entrenament amb BFR en pacients d'entre 60 i 75 anys, recentment intervinguts de pròtesi total de genoll, respecte els nivells de força i massa muscular d'EEII, la reducció del dolor i l'augment del ROM, durant els dos primers mesos post-cirurgia, i 12 mesos després de la finalització del tractament.
- Avaluar si l'entrenament amb BFR combinat amb un tractament de fisioteràpia convencional, és més eficaç que el tractament convencional aplicat aïlladament, per a la millora dels nivells de força i l'increment de la massa muscular d'EEII, la reducció del dolor i l'augment del ROM, durant els 2 primers mesos i 12 mesos després de la finalització del tractament, en pacients d'entre 60 i 75 anys intervinguts de pròtesi total de genoll.

Específics:

- Comparar l'evolució dels nivells de força i massa muscular d'EEII entre els dos grups durant els 2 primers mesos de tractament, i 12 mesos després de la finalització d'aquest.
- Comparar l'evolució del dolor entre els dos grups durant els 2 primers mesos de tractament, i 12 mesos després de la finalització d'aquest.
- Comparar l'evolució del ROM entre els dos grups durant els 2 primers mesos de tractament, i 12 mesos després de la finalització d'aquest.

## 4. METODOLOGIA

### 4.1. Disseny

El protocol que es vol dissenyar, pretén dur a terme un assaig clínic aleatoritzat (ECA, per les seves sigles en castellà), un tipus d'experiment planificat en el que, de forma prospectiva, es comparen dos o més intervencions preventives, curatives o rehabilitadores, que són assignades de forma individualitzada i aleatòria a un grup de pacients per tal d'estudiar l'efecte d'aquestes intervencions en els humans (57). En aquest cas, es compara la utilització de l'entrenament amb BFR combinat a un tractament convencional, en pacients d'entre 60 i 75 anys, recentment intervinguts de pròtesi total de genoll, davant el tractament convencional aplicat aïlladament.

La finalitat de l'estudi serà analítica, ja que el seu objectiu és establir una relació causa – efecte entre una patologia i un tractament. La seqüencialitat temporal serà de caràcter longitudinal, ja que entre les valoracions existirà un determinat període de temps i es durà a terme en més de dues ocasions. Segons la cronologia serà un estudi de caire prospectiu, ja que l'estudi s'iniciarà prèviament als efectes valorats i les dades s'aniran recollint en el transcurs d'aquest (58).

En l'estudi es durà terme una aleatorització simple per tal de dividir als pacients en dos grups: Grup Control (GC), i Grup Experimental (GE). El GC rebrà el tractament en fisioteràpia convencional, basat en Gómez A, Gutiérrez N i Gómez R (2013), i el GE, realitzarà el mateix tractament, modificant el treball de força, el qual es durà a terme utilitzant el BFR en l'extremitat intervinguda.

S'efectuarà un triple cec, on els subjectes cegats seran els pacients, l'avaluador i l'estadístic (57,59). Així doncs, els pacients no coneixeran a quin tipus d'intervenció han estat assignats. Per fer-ho, tant al GC, com al GE se'ls aplicarà el braçale de BFR, tot i que aquest, només s'inflarà en el grup experimental, és a dir, al GC se li aplicarà BFR "placebo". D'altra banda, l'avaluador no coneixerà el grup al qual pertany cada pacient, durant les avaluacions. Per últim, l'estadístic tampoc serà coneixedor del grup al qual pertany cada participant. Finalment, els fisioterapeutes que duren a terme el tractament, sí que seran coneixedors del protocol a seguir en cada pacient, però no de què s'està comparant entre els grups.



Aquest tipus d'estudis presenta una sèrie de punts forts, com són (57,59):

- Gran control de disseny de l'estudi.
- Reducció de la possibilitat d'esbiaixar els resultats gràcies a la aleatorització dels grups i establint la relació causa – efecte.
- Accés a nous tractaments per part dels pacients.

No obstant això, presenta algunes limitacions com podrien ser l'elevat cost que pot arribar a adquirir, la complexitat per al seu disseny i execució, i la no detecció de certes variables que podrien influir en els resultats finals obtinguts (57,59).

El personal necessari per a dur a terme aquest projecte serà:

- 1 investigador principal:
  - Proposta i disseny de l'estudi.
  - Coordinació per a l'execució i elaboració d'informes.
  - Redacció de l'article científic un cop finalitzat l'estudi.
  - Aleatorització de la mostra.
- 4 fisioterapeutes (1 fisioterapeuta/centre):
  - Aplicació dels tractaments als pacients.
  - Coneixement i formació per a la correcta aplicació de l'entrenament amb BFR.
- 1 avaluador:
  - Valoració dels pacients.
  - Enviament de la informació recollida.
  - Contacte amb els pacients per a la re-avaluació final.
- 1 becari:
  - Transcripció de la informació rebuda a la base de dades.
- 1 estadístic:
  - Anàlisi estadístic dels resultats obtinguts.
- 4 metges/es traumatòlegs (1 metge/essa per centre):
  - Diagnòstic dels pacients.
  - Responsables de la cirurgia dels pacients i posterior derivació al servei de rehabilitació.
  - Reclutament dels subjectes susceptibles a participar en l'estudi.

#### 4.2. Subjectes d'estudi

La població diana a la qual va dirigit el futur estudi, són pacients adults d'entre 60 i 75 anys que hagin de ser intervinguts quirúrgicament per a la col·locació d'una pròtesi total de genoll. Aquests subjectes seran captats a través dels hospitals de les 4 províncies de Catalunya on es realitzen més intervencions quirúrgiques de pròtesi total de genoll segons el Catalan Arthroplasty Register – Third period (2005-2014), els quals són:

- Hospital Universitari Santa Maria de Lleida
- Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona
- Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona
- Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

El tipus de mostreig que s'utilitzarà, serà un mostreig de tipus no probabilístic, en concret, el mostreig consecutiu, el qual consisteix en reclutar a tots els individus de la població accessible que compleixin amb els criteris de selecció durant el període de reclutament fixat per a l'estudi (60). Aquesta captació es farà durant el transcurs de 6 mesos en els 4 centres mencionats anteriorment. Per tal de facilitar la logística de l'estudi i dels pacients, els tractaments es realitzaran als serveis de rehabilitació dels mateixos hospitals.

Per a conèixer la mida ideal de la mostra s'utilitzarà la fórmula específica per a poblacions finites:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

*Il·lustració 1. Fórmula per a conèixer la mida ideal de la mostra.*

D'aquesta fórmula, es pot obtenir la següent informació:

- N = Número total de la població accessible.
- $Z_{\alpha}^2$  = Nivell de confiança (en aquest cas 1,96 ja que l'interval de confiança que utilitzarem és del 95%).
- p = Proporció esperada (en aquest cas 0,05, és a dir, del 5%).
- q = 1 – p (en aquest cas, 1 – 0,05 = 0,95).
- d = Precisió (en aquest cas 0,05, és a dir, del 5%).
- n = Número de subjectes de la mostra del nostre estudi.

Tot i això, s'ha de tenir en compte que existeix la possibilitat de que es produeixin abandonaments per diverses causes. És recomanable, acceptar entre un 10-20% de pèrdues, per tal que el número final de subjectes segueixi sent estadísticament significatiu. Per ajustar la "n", s'haurà d'aplicar la següent fórmula (61):

- Ajustament de la "n" a les possibles pèrdues =  $n (1/1 - R)$ , on R equival a la proporció de pèrdues estimada (30% en el nostre cas, ja que es tracta de gent gran i les pèrdues poden ser majors a les habituals).

La població elegible serà determinada pels criteris d'inclusió i exclusió detallats a continuació:

Determinació de la població elegible	
Criteris d'inclusió	Criteris d'exclusió
<p>Subjectes d'entre 60 i 75 anys.</p> <p>Comprensió oral i escrita de català o castellà.</p> <p>Candidats a intervenció quirúrgica de pròtesi total de genoll degut a osteoartrosi.</p> <p>ROM passiu de genoll abans de la intervenció quirúrgica d'entre 0 – 100º.</p> <p>Acceptació dels termes del consentiment informat.</p>	<p>Presentar contraindicacions per a l'ús del BFRT: història de trombosi venosa profunda, varius exagerades i/o altres factors relacionats amb malalties no controlades</p> <p>Afectació nerviosa i/o vascular de les EEII.</p> <p>Complicacions durant la cirurgia.</p> <p>Presentar algun tipus de desordre cognitiu o patologies sistèmiques de caràcter oncològic, gastrointestinal, endocrí, entre d'altres.</p> <p>Intervenció quirúrgica prèvia de pròtesi de genoll, o bé, ser candidat a intervenció quirúrgica de pròtesi de genoll degut a altres motius que no siguin l'osteoartrosi, com per exemple, fractures.</p>

Taula 3. Criteris d'inclusió i exclusió per determinar la població elegible.

#### 4.3. Variables d'estudi

Una planificació adequada en una investigació de l'àmbit de les Ciències de la Salut, és necessària per tal de determinar la informació que s'ha de recol·lectar i que permetrà assolir els objectius de l'estudi. Aquesta informació, conforma el grup de variables, les quals, han de ser adequades i rellevants per tal de permetre comparar els resultats obtinguts, i comprovar l'efectivitat d'un tractament respecte l'altre (62).

Les variables es poden dividir principalment en (62):

- Variable dependent: variable principal que s'està estudiant, i de la que es vol saber algunes característiques tals com causes, factors pronòstics, freqüència, entre d'altres.
- Variable independent: és aquella que pot explicar el perquè del comportament d'una variable dependent.

	VARIABLE	INSTRUMENT DE MEDICIÓ
INDEPENDENTS	Tractament rebut	Grup Control / Grup Experimental
	Edat	Qüestionari inicial
	Sexe	Qüestionari inicial
DEPENDENTS	Intensitat del dolor	Escala EVA
	ROM actiu i passiu	Aplicació mòbil iGoni
	Nivells de força EEII	Dinamòmetre manual
	Massa muscular EEII	Ecografia

Taula 4. Variables d'estudi i instruments de mesura.

Tot i que les variables edat i sexe són considerades com variables independents, aquestes no són manipulades per l'investigador ni produeixen canvis en les dependents, sinó que seran tractades com a dades demogràfiques per tal de concretar l'homogeneïtat de la mostra.

Les quatre variables dependents, seran valorades en 4 ocasions: 3 dies abans de la intervenció quirúrgica, 1 i 2 mesos després de l'inici del tractament, i 12 mesos després de la intervenció quirúrgica.

- Intensitat del dolor: la International Association for the Study of Pain (IASP) defineix el dolor com una experiència sensorial o emocional desagradable, associada a dany tissular real o potencial, o bé descrita en termes de tal dany. Es tracta d'un concepte subjectiu, i existeix sempre que un pacient digui que té dolor. L'Escala Analògica Visual (EVA) permet mesurar la intensitat del dolor amb la màxima reproductibilitat entre diferents observadors. Consisteix en una línia horitzontal de 10 centímetres, on als extrems hi trobem les expressions extremes d'un símptoma (a l'esquerra, absència de dolor; i, a la dreta, dolor de major intensitat). Es demana al pacient que marqui sobre

la línia el punt que indiqui la intensitat, i es mesura amb un regle mil·limetrat. El resultat s'expressa en centímetres o mil·límetres (63).

- ROM actiu i passiu: un dels objectius principals del tractament rehabilitador és el d'augmentar la mobilitat, tant activament com passivament. Com ja s'ha comentat, els pacients estaran molt limitats els primers dies, per aquest motiu és interessant valorar com millora el ROM, ja que pot ser un indicador d'una bona o mala evolució del procés rehabilitador (13,14). Per aquesta avaluació, s'utilitzarà l'aplicació mòbil iGoni, ja que ha demostrat ser un instrument ràpid i eficient per mesurar el ROM. A més, ha mostrat una major fiabilitat i menors errors de mesura per a la valoració del ROM del genoll, comparat amb un goniòmetre manual, en pacients amb osteoartrosi de genoll o després d'una artroplàstia total de genoll (64). No obstant això, és important que l'avaluador sempre sigui el mateix i que aquest sigui format en la utilització d'aquest instrument per a minimitzar els possibles errors de mesura.
- Nivells de força i massa muscular de les EEII: Després d'una intervenció quirúrgica de pròtesi de genoll, es produeix una important atròfia i disminució dels nivells de força de l'extremitat afectada, sobretot del quàdriceps (2). Per aquest motiu, el treball de força és molt important en aquest tipus d'intervencions, per tal d'augmentar la massa muscular i la força de l'extremitat afectada (13,16,17). Per a valorar el nivells de força s'utilitzarà un dinamòmetre manual, el qual ha demostrat una fiabilitat i validesa equiparables a un dinamòmetre electromecànic, amb un cost molt inferior, i una aplicació molt més senzilla i ràpida (65–67). D'altra banda, per a la valoració de la massa muscular s'utilitzarà l'ecografia, ja que és un instrument no-invasiu, ràpid, vàlid i fiable per a estimar la massa muscular en els músculs de les extremitats. A més, aquesta tecnologia és més barata que la DXA (Densitometria òssia) o la RMN (Ressonància Magnètica Nuclear), per exemple, les quals s'han utilitzat durant molts anys per a la valoració d'aquesta variable (68–70).

#### 4.4. Recollida de dades

A tots els pacients candidats a una intervenció quirúrgica per a la col·locació d'una pròtesi total de genoll, en els 4 hospitals mencionats, se'ls proposarà la seva col·laboració amb el futur estudi, explicant-los prèviament en què consistirà. Aquesta proposta, anirà a càrrec dels



traumatòlegs responsables en cada un dels centres sanitaris. Si s'està d'acord amb aquesta participació, se'ls facilitaran 3 documents per a iniciar la possible participació a l'estudi:

- **Full d'informació sobre l'estudi:** Full en el qual es detallen les característiques de l'estudi, els criteris d'inclusió i exclusió, entre d'altres dades d'interès. Si es compleix amb tots els criteris, es podrà procedir amb el següent punt (*Annex 1. Full d'informació sobre l'estudi*).
- **Formulari de consentiment informat:** Formulari amb el qual s'autoritza a l'ús de les dades personals que es proporcionin (d'una forma adequada i d'acord amb la llei), així com la conformitat del subjecte a participar en l'estudi (*Annex 2. Consentiment informat*).
- **Qüestionari inicial:** En aquest document se li preguntaran dades personals al pacient (edat, sexe, hàbits tòxics, entre d'altres.) (*Annex 3. Qüestionari inicial*).

Una vegada completats els documents anteriors i en cas que el subjecte sigui apte per a participar en l'estudi, aquest serà inclòs a la base de dades i assignat aleatòriament a un dels dos grups: GC o GE. Per a fer aquesta assignació s'utilitzarà una assignació aleatòria simple, que consisteix en assignar als pacients a un grup o un altre seguint una norma establerta prèviament, per exemple, els números parells seran assignats al GC, i, els números imparells al GE (59). Així doncs, a mesura que es vagin afegint subjectes a la llista, aquests seran assignats a un grup o a l'altre depenent de quin número ocupin en la llista general. Aquesta assignació la durà a terme l'investigador principal i només hi tindran accés els fisioterapeutes responsables d'aplicar els tractaments.

Les dades recollides en els documents anteriors, es donarà al becari per tal que la transcrigui en un full de càlcul del software Microsoft Excel 2013.

Tots els subjectes seran valorats en 4 ocasions:

- **Valoració 1:** 3 dies abans de la intervenció quirúrgica.
- **Valoració 2:** 1 mes després de l'inici del tractament rehabilitador.
- **Valoració 3:** 2 mesos després de l'inici del tractament rehabilitador.
- **Valoració 4:** 12 mesos després de la finalització del tractament.

Amb la col·laboració del becari, s'incorporaran els resultats que es vagin obtenint a una base de dades del software Microsoft Excel 2013, a la qual només hi tindran excés l'investigador principal, el becari i l'estadístic. En aquesta base de dades, s'hi aniran registrant tots els valors obtinguts de cada un dels subjectes després de les valoracions que tinguin lloc durant el programa de rehabilitació.

Els pacients que abandonin el tractament, o bé, no acudeixin a un percentatge major del 80% de les sessions de rehabilitació programades, seran comptabilitzats com a baixes. Pel que fa als pacients que finalitzin el tractament rehabilitador, se'ls recordarà que tornaran a ser contactats per tal d'avaluar la seva evolució 12 mesos després de la data de finalització del tractament rehabilitador (valoració 4).

Finalment, les dades recollides durant tot l'estudi, seran analitzades per l'estadístic del projecte, tal i com es detallarà més endavant. Aquesta anàlisi permetrà observar com han evolucionat les variables al llarg del tractament en ambdós grups, i quins són els resultats de cada intervenció a llarg termini (12 mesos després de la finalització del tractament).

#### 4.5. Generalització i aplicabilitat

Donant per vàlida la hipòtesis plantejada i obtenint resultats estadísticament significatius es podria aportar una millora al procés de rehabilitació post-artroplàstia total de genoll mitjançant el BFRT. Si la incorporació d'aquest tipus de treball de força, es tradueix en una disminució dels nivells de dolor percebuts pel pacient, un augment de la massa muscular i dels nivells de força, i, un augment del ROM actiu i passiu, podria significar un nou paradigma per a plantejar el procés rehabilitador d'aquest tipus de patologies. D'altra banda, aquest mètode podria ser traslladat a altres tipus de rehabilitacions on l'augment de la massa muscular i els nivells de força també fossin objectius principals.

En cas de no obtenir uns resultats beneficiosos, la incorporació del BFRT en el tractament post-quirúrgic d'artroplàstia total de genoll no seria interessant. Tot i això, s'hauria de seguir investigant aquest mètode i altres mètodes innovadors, per tal d'aconseguir millorar els tractaments en fisioteràpia.

La validesa de l'estudi, vindrà determinada per una correcta validesa interna, és a dir, una adequació metodològica pel que fa al disseny i desenvolupament de l'estudi, que garanteixi que els resultats obtinguts no hagin estat esbiaixats (71).

Per tal que l'estudi tingui una bona aplicabilitat dels resultats, s'ha de tenir en compte la reproductibilitat dels resultats, una correcta anàlisi de les variables clínicament importants i la relació entre els beneficis, perjudicis i costos (71).

La reproductibilitat dels resultats fa referència a considerar si l'actuació terapèutica analitzada és tècnicament aplicable en la pràctica clínica habitual dels fisioterapeutes. El correcte anàlisi de les variables clínicament importants, es basa en analitzar realment els resultats clínicament importants, inclosos els efectes secundaris o adversos. Per últim, per tal de que el present estudi tingui una bona aplicabilitat, els beneficis que aporta el tractament, han de ser majors als perjudicis i costos d'aquest (71).

Segons els criteris d'inclusió i exclusió preestablerts, els resultats que s'obtinguin, serien extrapolables a la població adulta d'entre 60 i 75 anys, que siguin intervinguts quirúrgicament d'artroplàstia total de genoll, com a mínim a Catalunya. No obstant, la realització de més estudis tenint en compte més variables, podria ser necessària per tal d'aconseguir més resultats i informació sobre aquest mètode d'entrenament.

#### 4.6. Anàlisi estadístic

L'anàlisi estadístic, es durà a terme mitjançant la utilització del software IBM SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) Statistics Versió 26.

Aquest anirà a càrrec d'un estadístic expert, la qual cosa permetrà oferir la generalització dels resultats obtinguts a la població a través de la inferència estadística.

En primer lloc, l'estadística descriptiva permetrà observar les característiques de la mostra obtinguda a l'atzar. Aquesta, agruparà les dades en taules de freqüències que permetran conèixer els índexs de tendències i posició més rellevants (mitjana aritmètica, mediana i moda) i els índexs de dispersió (desviació típica i rang interquartil). Aquestes dades també seran representades mitjançant gràfiques per a una millor comprensió i lectura (72).

Una vegada realitzat l'apartat descriptiu, es procedirà a realitzar l'estadística inferencial, la qual permetrà extreure dades que puguin ser aplicades al conjunt de la població de la qual



procedeix la mostra. Per fer-ho, s'ha de donar un valor de seguretat que aportí certesa de que realment els resultats podran ser aplicables fora de la mostra estudiada. Aquest valor es coneix amb el nom d'interval de confiança (72).

L'estadística inferencial es durà a terme utilitzant un interval de confiança del 95% i un error de tipus I de 0,05 (5%). A partir d'aquí, es realitzaran diversos contrastos d'hipòtesis en base a la hipòtesi nul·la ( $H_0$ ) i la hipòtesi alternativa ( $H_1$ ) utilitzant els diferents tests en funció de què es compari (72):

- Prova Chi-Quadrat: comparació de variables qualitatives.
- Coeficient de correlació de Pearson: comparació de variables quantitatives.
- Prova T-Student: comparació d'una variable qualitativa amb una quantitativa.
- Test d'ANOVA: comparació d'una variable qualitativa amb més de tres categories amb una variable quantitativa.

#### 4.7. Pla d'intervenció

El tractament que seguiran tant el GC com el GE es basarà en el protocol proposat per Gómez A, Gutiérrez N i Gómez R (2013). La única diferència entre ambdós grups, serà l'aplicació de BFR durant alguns exercicis de força. En el GC, com ja s'ha comentat anteriorment, se'ls aplicarà BFR "placebo", mentre que al grup experimental se'ls aplicarà BFR en els exercicis de força de les extensions i flexions de genoll actives.

Al GE, se li avaluarà la PRT a l'inici de cada una de les sessions, ja que aquesta pot variar d'un dia per l'altre (45). Un cop valorada, es treballarà a un valor d'entre el 40 i el 80% d'aquesta, segons la tolerància del pacient (39).

Per últim, és important tenir un control de diferents tipus de variables a l'hora d'aplicar el BFRT, amb l'objectiu de millorar els nivells de força i de massa muscular. Tot i que sempre s'hauran de tenir en compte les característiques individuals del pacient (46), a continuació es mostren uns valors orientatius per a la seva aplicació:

VARIABLES	VALORS ORIENTATIUS
Intensitat	20-40% 1RM
Volum	50-80 reps (30 – 15 – 15 – 15)
Freqüència	2-3 sessions /setmana
Descans intersèrie	30-45 segons
Velocitat d'execució	Màxima
Tipus d'exercicis	Analítics i globals
Duració total de l'oclusió	15 < x > 30 minuts
Pressió de restricció	50-80% PRT
Amplada del coixinet	6 – 13,5 cm
Aplicació del coixinet	Proximal

Taula 5. Variables per a la millora de la força i la massa muscular més utilitzades pel BFRT. Adaptat de Varela D, Chulvi I, Picón M, Piepoli A, Martín J. Entrenamiento Oclusivo: Salud i rendimiento. 1a edició. Granada: Ediciones VIVE EN FORMA S.L.U; 2019. 7–3.

Ambdós grups, realitzaran 3 sessions/setmanals de rehabilitació durant 2 mesos. Aquestes es duran a terme als centres de rehabilitació dels 4 hospitals mencionats. La durada aproximada de cada sessió serà d'1 hora. Aquesta rehabilitació es començarà a partir de l'alta hospitalària, la qual sol donar-se al dia 2-3 post-cirurgia. Durant els dies en què els pacients estiguin hospitalitzats, aquests duran a terme exercicis de força, deambulació amb ajudes tècniques (crosses o caminador) i crioteràpia, segons tolerància individual (3,12). A més, se'ls practican les cures necessàries a la cicatriu de la cirurgia, així com també se'ls administraran analgèsics i/o anti-inflamatoris segons consideri el personal d'infermeria responsable.

Un cop superada aquesta primera fase hospitalària, els pacients seran derivats als serveis de rehabilitació per tal d'iniciar el tractament en fisioteràpia.

Els objectius del tractament seran (16):

	Fase hospitalària	Setmana 1-4	Setmana 4-8
<b>Objectius en fisioteràpia</b>	<p>Assolir una flexió passiva de genoll de 90° i una extensió passiva de 0° aproximadament.</p> <p>Aconseguir una marxa autònoma amb ajudes tècniques.</p> <p>Contracció activa de quàdriceps</p>	<p>Millorar mobilitat, força i resistència musculars.</p> <p>Estabilitat dinàmica de l'articulació del genoll.</p> <p>Iniciar AVD.</p>	<p>BA: 0 – 115°</p> <p>Millorar força i resistència.</p> <p>Control excèntric – concèntric de l'extremitat.</p> <p>Marxa autònoma sense ajudes tècniques.</p>

Taula 6. Objectius del tractament.

D'altra banda, el tractament consistirà en (16):

	Fase hospitalària	Setmana 1-4	Setmana 4-8
<b>Crioteràpia</b>	Fonamentalment durant les primeres 48 hores per a reduir la pèrdua sanguínia i disminuir el dolor.	No hi ha evidència suficient per introduir-la en la pràctica rutinària.	
<b>Mobilitzacions passives</b>	Fins a 40º el mateix dia de la cirurgia. Incrementar poc a poc, segons tolerància del pacient.	Si amb el treball actiu no es guanya prou mobilitat, poden incorporar-se al tractament.	No és necessari.
<b>Treball de la cicatriu</b>	No, ja que la cicatriu encara és massa tendra.	El massatge de cicatriu ha demostrat ser eficaç per flexibilitzar la cicatriu, millorar l'estètica, disminució del dolor i el prurit, etc. (73). Aquest pot combinar-se amb l'aplicació d'oli de mosqueta, el qual ha demostrat millorar el procés de cicatrització (74).	
<b>Exercicis força</b> (Annex 4. Exercicis de força)	Isomètrics de quàdriceps.  Elevació de l'extremitat en extensió (flexió activa de maluc).  Flexió activa de genoll (amb ajuda si és necessari).  Extensió activa de genoll partint de 30-90º de flexió.  Exercicis de força EESS, tronc i membre inferior sa per evitar el desacondicionament físic.  Bombeig de turmell (contracció del tríceps sural) per disminuir el risc de Trombosis Venosa Profunda.	Continuar amb els exercicis de la fase anterior.  Isomètrics d'isquio-tibials.  Treball de glutis.  Estiraments (musculatura isquio-tibial, tríceps sural i quàdriceps).  Bicicleta estàtica.  Pujar i baixar un tamboret de poca altura (amb supervisió).  "Sentadillas".	Augment gradual de la càrrega (volum i intensitat) dels exercicis anteriors.  Treball excèntric.
<b>Marxa i transferències</b>	Marxa amb ajudes tècniques.  Treballar les transferències cadira – bipedestació, bipedestació – llit, etc.  Pujar i baixar escales amb les ajudes tècniques.	Disminuir l'ús d'ajudes tècniques.  Aconseguir un bon patró de la marxa.  Control dels girs.	Eliminar les ajudes tècniques (setmana 6-8).

Taula 7. Tècniques i tipus de treball realitzat durant el tractament.

## 5. CALENDARI PREVIST

La duració total prevista per aquest estudi serà de dos anys i tres mesos. Fixant una data estimada d'inici, aquest projecte podria iniciar-se a partir de l'1 de Setembre de 2020. Per a la realització del projecte es detallaran una sèrie de fases, les quals s'aniran executant al llarg del procés de l'estudi:

### 1. Preparació del projecte (2 mesos):

Fase inicial del projecte que consistirà en organitzar les primeres reunions entre l'investigador principal i la resta de l'equip. En aquestes, es detallaran la metodologia i temporalitat a seguir, així com els recursos humans i materials necessaris per a desenvolupar-lo.

D'altra banda, es contactarà amb els centres sanitaris en els quals es vol dur a terme l'estudi, així com, amb els equips mèdics i de rehabilitació d'aquests. Se'ls explicarà el projecte, el personal necessari per a dur-lo a terme, i s'iniciarà la coordinació per tal de començar la fase experimental.

### 2. Obtenció de la mostra (9 mesos):

En aquesta fase es posarà en funcionament el sistema de reclutament de subjectes aptes per a participar en aquest estudi. Aquest reclutament es durà a terme des dels centres sanitaris mitjançant els traumatòlegs responsables del projecte en cada un dels centres. Aquest reclutament es realitzarà al llarg de 9 mesos.

### 3. Intervenció i recollida de dades (12 mesos)

Moment en què els participants poden iniciar el tractament. Aquesta fase serà simultània a l'anterior, però s'allargarà fins 3 mesos després de la captació de l'últim subjecte d'estudi, ja que la intervenció terapèutica tindrà una durada de 2 mesos. D'altra banda, cal destacar que els subjectes iniciaran el tractament 3 dies després de la intervenció quirúrgica d'artroplàstia total de genoll.

Simultàniament a la intervenció dels diferents tractaments, es durà a terme la recollida de dades inicial de cada subjecte, així com les diferents avaluacions anteriorment descrites. Totes aquestes dades, s'aniran incorporant a la base de dades.

4. Reavaluació dels subjectes als 12 mesos de la finalització del tractament (10 mesos)

Aquesta fase s'iniciarà 12 mesos després de la finalització del tractament del primer subjecte captat, i s'allargarà fins 12 mesos després de la de l'últim subjecte.

5. Anàlisi de les dades, resultats, conclusions i redacció de l'article científic (2 mesos)

L'última de les fases, serà la d'anàlisi de les dades obtingudes al llarg de l'estudi, a partir de la qual s'obtindran uns resultats i unes conclusions. També es redactarà la discussió, i la resta de l'estudi en format d'article científic.

Setembre 2020	Octubre 2020	Novembre 2020	Desembre 2020	Gener 2021	Febrer 2021
Març 2021	Abril 2021	Maig 2021	Juny 2021	Juliol 2021	Agost 2021
Setembre 2021	Octubre 2021	Novembre 2021	Desembre 2021	Gener 2022	Febrer 2022
Març 2022	Abril 2022	Maig 2022	Juny 2022	Juliol 2022	Agost 2022
Setembre 2022	Octubre 2022	Novembre 2022	Desembre 2022		

	Preparació del projecte
	Obtenció de la mostra
	Intervenció i recollida de dades
	Reavaluació dels subjectes
	Anàlisi de les dades, resultats, conclusions i redacció de l'article científic

Taula 8. Calendari previst del projecte d'estudi.

## 6. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS

Per tal de poder extreure unes conclusions més encertades un cop finalitzat aquest estudi, és important i necessari fer un anàlisi dels possibles biaixos, així com de les limitacions a les quals s'enfronta l'estudi. A més, segons la quantitat i gravetat d'aquests, la validesa interna de l'estudi pot veure's afectada i, conseqüentment, comprometre la validesa externa.

Pel que fa a l'anàlisi de la validesa interna s'ha de tenir en compte:

- En primer lloc, analitzant el disseny de l'estudi, un dels factors a tenir en compte per a maximitzar la fiabilitat dels resultats, és que tant els participants com els professionals desconeguin el grup al qual pertanyen. En el present estudi, trobem una limitació en aquest aspecte, ja que els professionals que realitzen el tractament coneixen el tipus d'intervenció que estan aplicant en cada pacient. No obstant això, aquest problema se soluciona gràcies a que desconeixen a quin grup pertany cada pacient i quin és l'objectiu de l'estudi. D'altra banda, els pacients, tot i ser conscients del tractament que se'ls aplica, també desconeixen què s'està comparant.
- Una altra limitació a tenir en compte, és la variabilitat que pot haver-hi en l'aplicació del tractament. Per aquest motiu, i amb la intenció de minimitzar-la al màxim, serà important una formació prèvia a l'inici de l'estudi. Aquesta permetrà que tots els professionals aprenguin a utilitzar l'aparell de BFR i apliquin el mateix mètode per calcular la PRT, el tant per cent de la PRT amb què s'ha de treballar i el nº de sèries i repeticions, entre d'altres. En aquest mateix sentit, també serà important marcar bé la resta del tractament (mobilitzacions passives, treball de cicatriu, crioteràpia...) per tal que tots els pacients rebin un tractament el màxim similar possible.
- D'altra banda, s'ha de tenir en compte que els subjectes que participen a l'estudi, són d'edats avançades, per la qual cosa s'ha de valorar la possibilitat d'abandonament per malaltia greu o fins i tot per defunció. Per aquest motiu, la "n" de la mostra s'ha calculat tenint en compte un 30% de pèrdues, per tal de minimitzar l'efecte d'aquestes possibles baixes. D'aquesta manera, s'aconsegueix una mostra major al realment necessària, per poder assumir un major volum de pèrdues.
- Un altre factor a tenir en compte és que serà difícil que es produeixi un biaix de selecció, ja que els metges responsables de dur a terme el reclutament dels individus,

no seran coneixedors de l'objectiu de l'estudi, ni de quins dos tipus de tractaments es comparen, sinó que només coneixeran les característiques (criteris d'inclusió i exclusió) que ha de complir el subjecte per ser inclòs en l'estudi.

- Finalment, el fet que tant sols hi hagi un avaluador, i que aquest només estigui en contacte amb els pacients els dies de les valoracions, sense conèixer a quin grup pertany cada un d'ells, fa que sigui difícil que es generi algun tipus de biaix. A més, s'obtindrà una homogeneïtzació de les dades dels participants evitant biaixos d'informació, ja que l'avaluador sempre seguirà el mateix criteri, fet que podria no succeir si n'hi hagués més d'un.

Pel que fa a la validesa externa, aquesta dependrà en gran mesura de la validesa interna.

Alguns aspectes a tenir en compte són:

- En primer lloc, és molt important la representativitat de la mostra, la qual haurà estat calculada utilitzant la fórmula per a poblacions finites, per tant s'obtindran uns resultats extrapolables a la resta de la població. Pel que fa a la mostra, també s'han de tenir en compte possibles biaixos de selecció, els quals poden afectar també a la validesa interna, com ja s'ha comentat. La possibilitat que es produeixi un biaix d'aquestes característiques es minimitza ja que els responsables de seleccionar els subjectes no coneixeran els objectius ni els tipus de tractaments de l'estudi.
- D'altra banda, s'ha de tenir en compte l'aplicabilitat de l'estudi, la qual serà bona si els beneficis que s'obtenen són majors als perjudicis i costos del tractament.
- Finalment, el fet de tractar-se d'un assaig clínic aleatoritzat (ECA), fa que hi hagi un gran control de totes les variables, la qual cosa pot provocar que en una població més general, on les variables no es controlin tant, els resultats no es reproduïxin de la mateixa forma que en la mostra.



## 7. PROBLEMES ÈTICS

La idea principal d'aquest protocol i del seu futur projecte, és el d'aportar millores en el tractament rehabilitador d'una intervenció quirúrgica cada vegada més estesa. No tant sols es pretén obtenir uns millors resultats a curt, mig i llarg termini pel que fa a funcionalitat i qualitat de vida del pacient, sinó que també s'intenta accelerar el procés rehabilitador, disminuint així, les despeses sanitàries. Així doncs, l'objectiu principal d'incorporar el BFRT en el procés rehabilitador de l'artroplàstia total de genoll, és obtenir uns millors resultats pel que fa al dolor, els nivells de força d'EEII, la funcionalitat de l'extremitat intervinguda i la qualitat de vida del pacient, disminuint la despesa pública.

Donat que el present estudi té com objecte d'estudi l'ésser humà, resulta imprescindible aplicar el mètode científic respectant els principis de la bioètica, els quals s'han d'aplicar en totes i cadascuna de les fases del procés d'investigació. Així doncs, és important garantir en tot moment la protecció dels drets i el benestar dels subjectes, així com, minimitzar la presència de riscos en relació amb el benefici potencial que es pretén obtenir (75).

Per tal de complir amb aquests principis bioètics, és important seguir el Codi de Nuremberg, publicat al 1947, el qual recull els principis que orienten l'experimentació mèdica amb humans (75):

1. Consentiment voluntari del subjecte.
2. Resultats profitosos en benefici de la societat.
3. Justificació de l'experiment en base a resultats previs.
4. Absència de patiment físic i/o mental del subjecte.
5. No realització d'experiments que puguin provocar la mort o dany incapacitant.
6. Grau de risc menor a la importància humanitària del problema a resoldre.
7. Protecció del subjecte de possibles danys, incapacitació o mort.
8. Realització de l'experiment exclusivament per persones científicament qualificades.
9. Llibertat del subjecte d'interrompre la seva participació en qualsevol moment.
10. Capacitat del científic responsable d'acabar l'experiment en qualsevol fase.



D'altra banda, també hem de tenir en compte la Declaració de Helsinki de 1964, la qual recull aquests 10 punts anteriors i a aquests s'hi suma la Declaració de Gènova de 1948, un estatut de deures ètics pels investigadors (75).

Per últim, és important seguir els principis bàsics d'aplicació, descrits en l'Informe Belmont de 1979, el qual detalla els principis ètics i les pautes per a la protecció dels éssers humans en la investigació. Aquests principis ètics fonamentals per utilitzar subjectes humans en processos d'investigació són (75):

1. Principi d'autonomia, de totes les persones i tractant-les amb cortesia, respecte i tenint en compte el consentiment informat.
2. Principi de beneficiència, maximitzant els beneficis del projecte d'investigació mentre es minimitzen els riscos pels subjectes d'investigació.
3. Justícia, utilitzant procediments raonables, no explotadors i ben considerats per tal d'assegurar-se que s'administren correctament, tenint en compte la relació cost – benefici.

Altrament, també hem d'aplicar la legislació vigent relacionada amb les investigacions científiques: la "Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales" (76), i la "Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica" (77).

A més, s'haurà de redactar el consentiment informat, requisit legal imprescindible en qualsevol assaig clínic. Aquest haurà de ser legalment competent, voluntari i comprès, és a dir, s'ha de proporcionar informació que s'ajusti a la capacitat de comprensió dels subjectes. Igualment, els pacients han de rebre informació detallada i explícita de la investigació en qüestió, sent imprescindible que els subjectes susceptibles de participació hagin firmat tant el full d'informació al pacient com el consentiment informat (75).

Finalment, per tal de poder dur a terme el present estudi, aquest haurà de ser analitzat i aprovat pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC), un organisme independent que té la funció d'avaluar tot el projecte d'investigació, centrant-se en els aspectes ètics i metodològics de la investigació (75).



## 8. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI

Durant els dos primers mesos, aquest estudi tan sols necessitarà la col·laboració de l'investigador principal, format en fisioteràpia i amb coneixements de metodologia d'investigació. Durant aquest període, es dissenyarà tot l'estudi:

- En primer lloc, s'establirà el marc teòric en què basar l'estudi mitjançant un exhaustiu anàlisi de la bibliografia disponible.
- En segon lloc, es dissenyarà la metodologia que seguirà l'estudi, a més de descriure els subjectes d'estudi, les variables a valorar, la recollida de dades i el tipus d'anàlisi estadístic a realitzar. D'altra banda, també es distribuïran les responsabilitats que es delegaran a cada professional col·laborador.
- Per últim, s'establiran els passos a seguir de forma cronològica, es determinaran els recursos humans i materials necessaris per a la realització de l'estudi, s'elaborarà un pressupost, i es buscaran fonts de finançament.

Una vegada dissenyat l'estudi, es procedirà a establir contacte amb els 4 centres sanitaris: l'Hospital Universitari Santa Maria de Lleida, l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona, l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona, i, l'Hospital Clínic i Provincial de Barcelona. Es contactarà amb els responsables sanitaris necessaris per explicar-los tots els detalls del projecte que es pretén realitzar, i quins recursos humans i materials serien necessaris.

En aquests centres sanitaris, és on es realitzarà la captació dels subjectes d'estudi i la intervenció quirúrgica (artroplàstia total de genoll), la qual anirà a càrrec del metge traumatòleg col·laborador. D'altra banda, en els mateixos centres, es realitzarà la intervenció del tractament rehabilitador, per part del fisioterapeuta. El fisioterapeuta col·laborador de cada un dels centres, serà format prèviament a l'inici de l'estudi, per tal que els protocols de tractament siguin aplicats de la forma més similar possible.

Pel que fa al material necessari per a l'aplicació del tractament de BFR, serà proporcionat pels organitzadors de l'estudi.

També serà necessari un avaluador extern, al qual se li proporcionaran el material necessari per a realitzar les valoracions, fulls pel registre de la informació, i material d'escriptura. A més, aquest serà format per tal de maximitzar la fiabilitat dels registres.

Els pacients participants de l'estudi, hauran de seguir el seu tractament rehabilitador en els serveis de rehabilitació de cada un dels hospitals anteriorment esmentats. Rebran una prescripció de tractament que consistirà en sessions de 45-60 minuts, 3 dies/setmana, durant un període de 2 mesos, per a la recuperació de l'artroplàstia total de genoll a la qual hauran estat sotmesos.

El becari s'encarregarà de transcriure tota la informació recollida per l'avaluador en els fulls de registre, a la base de dades de l'estudi.

Un estadístic, serà el responsable de gestionar els resultats obtinguts, per tal de garantir la qualitat del procés d'anàlisi estadístic. Realitzarà l'anàlisi necessari, i el farà arribar als investigadors principals, que seran els encarregats d'extreure les conclusions.

Una vegada analitzats els resultats, i obtingudes unes conclusions, l'investigador principal, podrà començar la redacció de l'estudi en format d'article científic per tal de publicar la informació obtinguda. Aquest, podrà ser enviat a diferents revistes d'interès nacional i internacional en el món de la fisioteràpia, com per exemple: *Fisioterapia*, *Rehabilitación*, *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, *Journal of Strength and Conditioning Research*, *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* o la *International Journal of KAATSU Training Research*.

## 9. PRESSUPOST

Les despeses de l'estudi es desglossaran de forma estimada, tenint en compte pressupostos d'altres projectes, diferents webs de subministrament de material, i tarifes orientatives del servei d'alguns professionals.

Primer de tot, pel que fa als recursos humans, es compta amb:

- Investigador principal: Tindrà una dedicació completa al projecte durant el transcurs dels 2 primers mesos (preparació del projecte) i els 2 últims (anàlisi de resultats, conclusions i redacció de l'article científic). Durant la resta del projecte, la seva dedicació serà a temps parcial (5 h/setmana) per a resoldre qualsevol dubte dels professionals i coordinar el projecte, entre d'altres. Aquest sou anirà a càrrec de la Universitat de Lleida, com a investigador d'aquesta.
- Becari: El sou del becari anirà a càrrec de la Universitat de Lleida mitjançant la beca que li han concedit. Això significa que no suposa cap despesa pel nostre projecte.
- Estadístic: El seu sou dependrà de les hores que hagi de dedicar al nostre projecte. Estimant una dedicació d'unes 20 hores, segons les tarifes establertes per la "Unidad de Apoyo a Diseños de Proyectos y Análisis Estadístico" de l'Hospital Gregorio Marañón, podríem beneficiar-nos d'una oferta de 10 hores pel preu de 250€, la qual cosa faria un total de 500€. Aquest preu inclou:
  - Disseny i creació de bases de dades: Excel, Access, SPSS, entre d'altres.
  - Anàlisi estadístic i explotació de bases de dades
  - Elaboració d'un informe de resultats
- Personal sanitari (fisioterapeutes, metges/esses traumatòlegs i infermers/es): El seu sou anirà a càrrec de cadascun dels centres on s'apliqui l'estudi, rebent un incentiu per a la seva col·laboració en un projecte d'investigació.
- Avaluador extern: l'avaluador extern no tindrà un sou establert, sinó que se li proposarà ser co-autor de l'article. Tot i això, rebrà un sou en concepte de dietes i desplaçaments. En la mesura del possible s'agruparan les valoracions de més d'un subjecte en el mateix dia, per tal de minimitzar el nombre de desplaçament. Es calcula que aproximadament es realitzaran un total de 150 desplaçaments.



En segon lloc, trobem les despeses derivades dels recursos materials necessaris pel desenvolupament de l'estudi. Aquests els podem dividir en dos tipus de material:

- Material fungible:
  - Bolígrafs.
  - Fulls de registre.
  - Fulls d'informació pels pacients i consentiments informats.
- Material no-fungible:
  - 2 ordinadors portàtils (un per l'investigador principal i un pel becari).
  - 1 tauleta electrònica (per l'avaluador extern).
  - 4 aparells de BFR de la marca KAATSU, el model Cycle 2.0.
  - 1 aparell ecogràfic/centre. Es demanarà a cada un dels centres, que els dies de les valoracions, se li faciliti aquest material a l'avaluador, aprofitant així els recursos materials del mateix centre sanitari.
  - Aplicació i-Goni.
  - 1 dinamòmetre manual K-FORCE Muscle Controller.
  - 1 disc dur per a l'emmagatzematge de seguretat de tota la documentació i dades recollides durant l'estudi.

En la següent taula es mostra l'estimació del pressupost necessari per a la realització d'aquest projecte:

<b>PRESSUPOST TOTAL</b>			
<b>MATERIAL FUNGIBLE</b>			
	<b>UNITATS</b>	<b>PREU/UNITAT</b>	<b>TOTAL</b>
Bolígrafs (caixa de 20 unitats)	1 caixa	14€	14€
Fulls de registre (paquets de 100 unitats)	2 paquets	2,70€	5,40€
Impressió de documents	500 unitats	0,05€	25€
<b>MATERIAL NO-FUNGIBLE</b>			
	<b>UNITATS</b>	<b>PREU/UNITAT</b>	<b>TOTAL</b>
Ordinador portàtil	2 unitats	399€	798€
Disc dur	1 unitat	50€	50€
Tauleta electrònica	1 unitat	250€	250€
Aparell de BFRT (KAATSU Cycle 2.0)	4 unitats	860€	3.440€
Dinamòmetre manual (K-FORCE Muscle Controller)	1 unitat	690€	690€
Aplicació mòbil i-Goni	1 subscripció	5€	5€
<b>RECURSOS HUMANS</b>			
	<b>UNITATS</b>	<b>PREU/UNITAT</b>	<b>TOTAL</b>
Estadístic (pack de 10 hores)	2 packs	250€	500€
Avaluador extern	150 desplaçaments + dietes	75€	11.250€
<b>TOTAL</b>			<b>17.027,40€</b>

Taula 9. Pressupost del projecte d'estudi.

La suma de tots els recursos necessaris per a la realització del projecte ascendeix a 17.027,40€. Per a poder cobrir les despeses pressupostades anteriorment, se sol·licitaran diverses beques i ajudes a la investigació a nivell regional i estatal:

- Beques d'Introducció a la Investigació de la Universitat de Lleida (78).
- Ajudes a la Investigació del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya (79).
- Beques, ajudes i premis del Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats, com el Programa Estatal de Foment de la Investigació Científica i Tècnica d'Excel·lència (80).



**INEFC**

Institut Nacional  
d'Educació Física  
de Catalunya  
**Lleida**

Arnald Planella Turon  
**Treball Final de Grau**



**Universitat de Lleida**  
Facultat d'Infermeria  
i Fisioteràpia

- Programa RecerCaixa ofert per l'Obra Social "La Caixa" en col·laboració amb l'Associació Catalana d'Universitats Públiques que subvenciona projectes d'investigació a Catalunya (81).

## 10. BIBLIOGRAFIA

1. Giménez Basallote S, Pulido Morillo FJ, Trigueros Carrero JA. Guía de Buena Práctica Clínica en Artrosi. 2ª edición. Madrid: International Marketing & Communication, S.A. (IM&C); 2008.
2. Pozzi F, Snyder-Mackler L, Zeni J. Physical exercise after knee arthroplasty: a systematic review of controlled trials. Eur J Phys Rehabil Med. 2013;49(6):877–92.
3. Molko S, Dasí-Sola M, Marco F, Combalia A. Clinical practices for primary hip and knee arthroplasties in Spain: A national study. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2019;63(6):408–15.
4. Pulido S. Más edad, más prótesis: el coste de las sustituciones de cadera y rodilla. Rev Española Econ la Salud. 2019;14(3):463–5.
5. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2016. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2016.
6. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Demografía y situación de salud. Informe Anual del Sistema Nacional de salud 2017. Informes, estudios e investigación 2018. 2018.
7. Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, Abramson S, Altman RD, Arden N, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. Osteoarthr Cartil. 2008;16(2):137–62.
8. Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, Abramson S, Altman RD, Arden N, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part I: Critical appraisal of existing treatment guidelines and systematic review of current research evidence. Osteoarthr Cartil. 2007;15(9):981–1000.
9. Domingo Torrell L, Arias de la Torre J, Martínez Cruz O, Espallargues Carreras M. Catalan Arthroplasty Register: Third report (2005-2014). Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Barcelona; 2017.
10. Serra V, Tebé C, Martínez O, García-Altés A, Espallargues M. Registro de artroplastias de Cataluña. Segundo informe (datos 2005-2010 ). Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Barcelona; 2012.
11. Closa C. La Rehabilitació domiciliària: Anàlisi en l'artroplàstia total de genoll. Universitat de Barcelona; 2016.
12. Ibrahim M, Alazzawi S, Nizam I, Haddad F. An evidence-based review of enhanced recovery interventions in knee replacement surgery. Ann R Coll Surg Engl. 2013;95(6):386–9.
13. Westby MD, Brittain A, Backman CL. Expert consensus on best practices for post-acute rehabilitation after total hip and knee arthroplasty: A Canada and United States Delphi study. Arthritis Care Res. 2014;66(3):411–23.
14. Castiella-Muruzábal S, López-Vázquez MA, No-Sánchez J, García-Fraga I, Suárez-



- Guijarro J, Bañales-Mendoza T. Artroplastia de rodilla. Rehabilitacion. 2007;41(6):290–308.
15. Judd D, Eckhoff D, Stevens-Lapsley JE. Muscle Strength Loss in the Lower Extremity Following Total Knee Arthroplasty. *Am J Phys Med Rehabil*. 2012;91(3):220–30.
  16. Gómez A, Gutiérrez N, Gómez R. La rehabilitación pre y poscirugía en la artroplastia de cadera y rodilla. *Arthros*. 2013;11(1).
  17. Davila Castrodad IM, Recai TM, Abraham MM, Etcheson JI, Mohamed NS, Edalatpour A, et al. Rehabilitation protocols following total knee arthroplasty: a review of study designs and outcome measures. *Ann Transl Med*. 2019;7(Suppl 7).
  18. Putman S, Argenson JN, Bonnevalle P, Ehlinger M, Vie P, Leclercq S, et al. Ten-year survival and complications of total knee arthroplasty for osteoarthritis secondary to trauma or surgery: A French multicentre study of 263 patients. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2018;104(2):161–4.
  19. Loenneke JP, Wilson JM, Marín PJ, Zourdos MC, Bembien MG. Low intensity blood flow restriction training: A meta-analysis. *Eur J Appl Physiol*. 2012;112(5):1849–59.
  20. Centner C, Wiegel P, Gollhofer A, König D. Effects of Blood Flow Restriction Training on Muscular Strength and Hypertrophy in Older Individuals : A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sport Med*. 2019;49(1):95–108.
  21. Sato Y. The History and Future of KAATSU. *Int J KAATSU Train Res*. 2005;1:1–5.
  22. Hwang PS, Willoughby DS. Mechanisms behind blood flow-restricted training and its effect toward muscle growth. *J Strength Cond Res*. 2019;33(254).
  23. Abe T, Loenneke JP, Fahs CA, Rossow LM, Thiebaud RS, Bembien MG. Exercise intensity and muscle hypertrophy in blood flow-restricted limbs and non-restricted muscles: A brief review. *Clin Physiol Funct Imaging*. 2012;32(4):247–52.
  24. Marcotte GR, West DWD, Baar K. The Molecular Basis for Load-Induced Skeletal Muscle Hypertrophy. *Calcified Tissue Int*. 2016;176(1):139–48.
  25. Pearson SJ, Hussain SR. A Review on the Mechanisms of Blood-Flow Restriction Resistance Training-Induced Muscle Hypertrophy. *Sport Med*. 2015;45(2):187–200.
  26. Dankel SJ, Mattocks KT, Jessee MB, Buckner SL, Mouser JG, Loenneke JP. Do metabolites that are produced during resistance exercise enhance muscle hypertrophy? *Eur J Appl Physiol*. 2017;117(11):2125–35.
  27. Jessee MB, Mattocks KT, Buckner SL, Dankel SJ, Mouser JG, Abe T, et al. Mechanisms of blood flow restriction: The new testament. *Tech Orthop*. 2018;0(0):72–9.
  28. Hill EC, Housh TJ, Keller JL, Smith CM, Schmidt RJ, Johnson GO. Early phase adaptations in muscle strength and hypertrophy as a result of low-intensity blood flow restriction resistance training. *Eur J Appl Physiol*. 2018;118(9):1831–43.
  29. Lixandrão ME, Ugrinowitsch C, Berton R, Vechin FC, Conceição MS, Damas F, et al. Magnitude of Muscle Strength and Mass Adaptations Between High-Load Resistance Training Versus Low-Load Resistance Training Associated with Blood-Flow Restriction:

A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sport Med.* 2018;48(2):361–78.

30. Colomer-Poveda D, Romero-Arenas S, Vera-Ibáñez A, Viñuela-García M, Márquez G. Effects of 4 weeks of low-load unilateral resistance training, with and without blood flow restriction, on strength, thickness, V wave, and H reflex of the soleus muscle in men. *Eur J Appl Physiol.* 2017;117(7):1339–47.
31. Sousa JBC, Neto GR, Santos HH, Araújo JP, Silva HG, Cirilo-Sousa MS. Effects of strength training with blood flow restriction on torque, muscle activation and local muscular endurance in healthy subjects. *Biol Sport.* 2017;34(1):83–90.
32. Dankel SJ, Buckner SL, Jessee MB, Mattocks KT, Mouser JG, Counts BR, et al. Can blood flow restriction augment muscle activation during high-load training? *Clin Physiol Funct Imaging.* 2018;38(2):291–5.
33. Scott BR, Loenneke JP, Slattery KM, Dascombe BJ. Exercise with Blood Flow Restriction: An Updated Evidence-Based Approach for Enhanced Muscular Development. *Sport Med.* 2015;45(3):313–25.
34. Loenneke JP, Wilson JM, Wilson GJ, Pujol TJ, Bemben MG. Potential safety issues with blood flow restriction training. *Scand J Med Sci Sport.* 2011;21(4):510–8.
35. Loenneke JP, Thiebaud RS, Fahs CA, Rossow LM, Abe T, Bemben MG. Effect of cuff type on arterial occlusion. *Clin Physiol Funct Imaging.* 2013;33(4):325–7.
36. Loenneke JP, Fahs CA, Rossow LM, Sherk VD, Thiebaud RS, Abe T, et al. Effects of cuff width on arterial occlusion: Implications for blood flow restricted exercise. *Eur J Appl Physiol.* 2012;112(8):2903–12.
37. Rossow LM, Fahs CA, Loenneke JP, Thiebaud RS, Sherk VD, Abe T, et al. Cardiovascular and perceptual responses to blood-flow-restricted resistance exercise with differing restrictive cuffs. 2012;32:331–7.
38. Mattocks KT, Jessee MB, Grant Mouser J, Dankel SJ, Buckner SL, Bell ZW, et al. The application of blood flow restriction: Lessons from the laboratory. *Curr Sports Med Rep.* 2018;17(4):129–34.
39. Abe T, Mouser JG, Dankel SJ, Bell ZW, Buckner SL, Mattocks T, et al. A method to standardize the blood flow restriction pressure by an elastic cuff. *Scand J Med Sci Sport.* 2018;29(3):329–35.
40. Wilson JM, Lowery RP, Joy JM, Loenneke JP, Naimo MA. Practical Blood Flow Restriction Training Increases Acute Determinants of Hypertrophy Without Increasing Indices of Muscle Damage. *J Strength Cond Res.* 2013;27(11):3068–75.
41. Loenneke JP, Thiebaud RS, Fahs CA, Rossow LM, Abe T, Bemben MG, et al. Blood flow restriction pressure recommendations: a tale of two cuffs. *Front Physiol.* 2013;4.
42. Jessee MB, Buckner SL, Dankel SJ, Counts BR, Abe T, Loenneke JP. The Influence of Cuff Width, Sex, and Race on Arterial Occlusion: Implications for Blood Flow Restriction Research. *Sport Med.* 2016;46(6):913–21.
43. Jessee MB, Buckner SL, Mouser JG, Mattocks KT, Loenneke JP. Letter to the editor: Applying the blood flow restriction pressure: the elephant in the room. *Am J Physiol -*

Hear Circ Physiol. 2016;53(3):438–45.

44. Spranger MD, Krishnan AC, Levy PD, O'Leary DS, Smith SA. Blood flow restriction training and the exercise pressor reflex: A call for concern. *Am J Physiol - Hear Circ Physiol*. 2015;309(9):H1440–52.
45. Ingram JW, Dankel SJ, Buckner SL, Counts BR, Mouser JG, Abe T, et al. The influence of time on determining blood flow restriction pressure. *J Sci Med Sport*. 2017;20(8):777–80.
46. Varela D, Chulvi I, Picón M, Piepoli A, Martín J. Entrenamiento Oclusivo: Salud i rendimiento. 1a edición. Granada: Ediciones VIVE EN FORMA S.L.U; 2019. 7–31 p.
47. Nakajima T, Kurano M, Iida H, Takano H, Oonuma H, Morita T, et al. Use and safety of KAATSU training: Results of a national survey. *Int J KAATSU Train Res*. 2006;2(1):5–13.
48. Yasuda T, Meguro M, Sato Y, Nakajima T. Use and safety of KAATSU training: Results of a national survey in 2016. *Int J KAATSU Train Res*. 2017;13(1):1–9.
49. Patterson SD, Brandner CR. The role of blood flow restriction training for applied practitioners: A questionnaire-based survey. *J Sports Sci*. 2018;36(2):123–30.
50. Picón-Martínez M, Chulvi-Medrano I, Alonso-Aubin DA. Use of blood flow restriction training in Spain: A cross sectional study. *J Sport Heal Res*. 2019;11(2):171–86.
51. Madarame H, Kurano M, Takano H, Iida H, Sato Y, Ohshima H, et al. Effects of low-intensity resistance exercise with blood flow restriction on coagulation system in healthy subjects. *Clin Physiol Funct Imaging*. 2010;30(3):210–3.
52. Tennent DJ, Hylden CM, Johnson AE, Burns TC, Wilken JM, Owens JG. Blood flow restriction training after knee arthroscopy: A randomized controlled pilot study. *Clin J Sport Med*. 2017;27(3):245–52.
53. Barber-Westin S, Noyes FR. Blood Flow–Restricted Training for Lower Extremity Muscle Weakness due to Knee Pathology: A Systematic Review. *Sports Health*. 2019;11(1):69–83.
54. Biscontini C. Blood Flow Restriction Training Considerations. *Orthop Rheumatol Open Access J*. 2017;8(5):1–2.
55. Wallwork SB, Bellan V, Catley MJ, Moseley GL. Neural representations and the cortical body matrix: Implications for sports medicine and future directions. *Br J Sports Med*. 2016;50(16):990–6.
56. Hughes L, Paton B, Rosenblatt B, Gissane C, Patterson SD. Blood flow restriction training in clinical musculoskeletal rehabilitation: A systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med*. 2017;51(13):1003–11.
57. Martín-Sánchez E, Martín JLR, Seoane T, Lurueña-Segovia S, Alonso Moreno FJ. Capítulo 4: El ensayo clínico. *Metodología de calidad y bioética*. Semergen. 2007;33(6):296–304.
58. Rubio-Martín S. Aproximación a la fase metodológica de la investigación en Ciencias de la Salud: diseño de los estudios cuantitativos. *Enferm Cardiol*. 2015;22(66):13–6.
59. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutiérrez-Castrelló P, Angeles-Llerenas A,

Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud Publica Mex. 2004;46(6):559–84.

60. Robledo J. Diseños de muestreo (II). Nure Investig. 2005;12:1–7.
61. García-García JA, Reding-Bernal A, López-Alvarenga JC. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. Investig en Educ Médica. 2013;2(8):217–24.
62. Castro MÁ, Díaz LA. Las variables en el proceso de investigación en salud: importancia, clasificación y forma de presentación en protocolos de investigación. MedUNAB. 2009;12(3):151–6.
63. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. Rev la Soc Española del Dolor. 2018;25(4):228–36.
64. Mehta SP, Barker K, Bowman B, Galloway H, Oliashirazi N, Oliashirazi A. Reliability, Concurrent Validity, and Minimal Detectable Change for iPhone Goniometer App in Assessing Knee Range of Motion. J Knee Surg. 2017;30(6):577–84.
65. Martins J, Da Silva JR, Da Silva MRB, Bevilaqua-Grossi D. Reliability and validity of the belt-stabilized handheld dynamometer in hip-and knee-strength tests. J Athl Train. 2017;52(9):809–19.
66. Kittelson AJ, Christensen JC, Loyd BJ, Burrows KL, Iannitto J, Stevens-Lapsley JE. Reliability, responsiveness, and validity of handheld dynamometry for assessing quadriceps strength in total knee arthroplasty. Disabil Rehabil. 2020;0(0):1–8.
67. Gomi M, Hirano M, Kato M. Validity of isometric muscle strength measurements of the shoulder joint using a hand-held dynamometer and belt: A comparison with an isokinetic dynamometer. Rigakuryoho Kagaku. 2015;30(2):317–21.
68. Nijholt W, Scafoglieri A, Jager-Wittenaar H, Hobbelen JSM, van der Schans CP. The reliability and validity of ultrasound to quantify muscles in older adults: a systematic review. J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2017;8(5):702–12.
69. Wilson D V., Moorey H, Stringer H, Sahbudin I, Filer A, Lord JM, et al. Bilateral Anterior Thigh Thickness: A New Diagnostic Tool for the Identification of Low Muscle Mass? J Am Med Dir Assoc. 2019;20(10):1247-1253.e2.
70. Sabatino A, Regolisti G, Delsante M, Di Motta T, Cantarelli C, Pioli S, et al. Noninvasive evaluation of muscle mass by ultrasonography of quadriceps femoris muscle in End-Stage Renal Disease patients on hemodialysis. Clin Nutr. 2019;38(3):1232–9.
71. Tello Royloa C. Lectura crítica de un Ensayo Clínico. Atención Sanit basada en la Evid su Apl a la práctica clínica. 2007;(10):275–578.
72. Romero Aroca P, Lázaro García C, González López JJ. Estadística Descriptiva e Inferencial. 2009;
73. Shin TM, Bordeaux JS. The role of massage in scar management: A literature review. Dermatologic Surg. 2012;38(3):414–23.

74. Cañellas M, Espada N, Ogalla J. Estudio del aceite de rosa mosqueta en cicatrices postquirúrgicas. El Peu. 2008;28(1):9–13.
75. Palomo López P, Redondo Mena C. Legislación vigente y Ética en Investigación Clínica. Rev Int Ciencias Podol. 2012;6(2):81–93.
76. Gobierno de España. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Of del Estado [Internet]. 2018;(294):119778–857. Available from: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>
77. Gobierno de España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Of del Estado. 2002;(274):1–14.
78. Universitat de Lleida. Beques d'Introducció a la Recerca [Internet]. 2020. Available from: [http://www.udl.cat/ca/serveis/seu/introduccio\\_recerca/](http://www.udl.cat/ca/serveis/seu/introduccio_recerca/)
79. Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya. Ajuts a la Investigació [Internet]. 2020. Available from: <https://www.fisioterapeutes.cat/ca/colegiats/serveis/ajuts/investigacio>
80. Ministerio de Ciencia e Innovación. Becas de Introducción a la Investigación para estudiantes universitarios [Internet]. 2020. Available from: <https://sede.csic.gob.es/intro2020>
81. Fundació La Caixa. Obra Social “La Caixa”. RecerCaixa. [Internet]. 2020. Available from: <https://obrasociallacaixa.org/es/investigacion-y-becas/investigacion-ciencias-vida-salud/recercaixa/que-es-recercaixa>

## 11. ANNEXES

### 11.1. Annex 1. Full d'informació sobre l'estudi

#### **INFORMACIÓ DE L'ESTUDI**

##### **TÍTOL DE L'ESTUDI:**

Efectivitat de l'entrenament amb oclusió vascular per a l'augment de la força muscular i la reducció de l'atròfia, després d'una artroplàstia total de genoll: protocol d'assaig clínic aleatoritzat.

##### **INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

Arnald Planella Turon. Fisioterapeuta col. Nº XXXXX.

Telèfon de contacte: 6xxxxxxx.

Correu electrònic de contacte: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx@udl.alumnes.cat

##### **CENTRES SANITARIS COL·LABORADORS:**

- Hospital Universitari Santa Maria de Lleida
- Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona
- Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona
- Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

##### **INTRODUCCIÓ:**

Ens dirigim a vostè per tal d'informar-lo sobre un estudi d'investigació en el qual està convidat a participar. L'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica corresponent.

La nostra intenció és, tant sols que vostè rebi la informació correcta i suficient per tal que pugui avaluar i jutjar si vol o no participar en aquest estudi. Per aquest motiu, és important que llegeixi atentament aquest full informatiu, i, que ens transmeti qualsevol dubte o

pregunta, per tal que puguem aclarir-li. D'altra banda, és lliure de consultar amb les persones que vostè consideri oportú.

**PARTICIPACIÓ VOLUNTÀRIA:**

Ha de saber que la seva participació en aquest estudi és voluntària i que pot decidir no participar, o bé, canviar la seva decisió i retirar el consentiment en qualsevol moment del transcurs de l'estudi, sense que això alteri la relació amb el seu metge, ni que es produeixi cap perjudici en el seu tractament.

**DESCRIPCIÓ GENERAL DE L'ESTUDI:**

L'estudi consisteix en comparar l'efectivitat del treball de força amb oclusió vascular combinat amb un tractament convencional, respecte a aquest tractament convencional aplicat de forma aïllada.

Els objectius principals de l'estudi són dos:

- Valorar l'efectivitat de l'entrenament amb BFR per a pacients d'entre 60 i 75 anys, recent intervinguts de pròtesi total de genoll, respecte els nivells de força i massa muscular d'EEII, la reducció del dolor i l'augment del ROM, durant els dos primers mesos post-cirurgia, i 12 mesos després de la finalització del tractament.
- Comprovar si l'entrenament amb BFR combinat amb un tractament de fisioteràpia convencional, és més eficaç que el tractament convencional aplicat aïlladament, per a la millora dels nivells de força i l'increment de la massa muscular d'EEII, la reducció del dolor i l'augment del ROM, durant els 2 primers mesos i 12 mesos després de la finalització del tractament, en pacients d'entre 60 i 75 anys intervinguts de pròtesi total de genoll.

Durant l'estudi serà tractat per un fisioterapeuta, i valorat per un altre que no ha de conèixer en cap moment el tractament al qual ha estat sotmès.

La seva assistència serà sol·licitada a 3 sessions setmanals, amb una duració mitjana de 45-60 minuts, durant el transcurs de 2 mesos. A més, durant aquest període de temps, serà sotmès a 4 valoracions, en què se li valoraran els valors de força, els nivells de massa



muscular, el dolor i la mobilitat de l'extremitat intervinguda. La primera d'aquestes valoracions, se li efectuarà 3 dies abans de la intervenció quirúrgica d'artroplàstia total de genoll; la segona, 1 mes després de l'inici del tractament rehabilitador; la tercera, 2 mesos després de l'inici del tractament, que coincidirà amb la fi d'aquest; i, finalment, la quarta valoració se li efectuarà passats 12 mesos de la finalització del tractament rehabilitador.

Com a participant de l'estudi, serà assignat de forma aleatòria a un grup: Grup Control (GC) o Grup Experimental (GE). Ambdós grups realitzaran exactament el mateix tractament rehabilitador, però en el cas del Grup Experimental, durant alguns exercicis de força se'ls aplicarà oclusió vascular (BFR).

El mètode d'entrenament amb restricció de flux sanguini (BFR), consisteix en restringir de forma parcial el flux sanguini en una o més extremitats, permetent entrenar a intensitats baixes, obtenint uns beneficis i millores de la condició física similars a l'entrenament a alta intensitat. És un tipus d'entrenament segur i eficaç, fins i tot en poblacions amb una baixa condició física, amb patologies cardiovasculars controlades, amb lesions múscul-esquelètiques, entre d'altres. Tanmateix, en alguns casos s'han observat alguns efectes secundaris:

- Hemorràgia subcutània (hematomes). Es pot produir en el 13% dels casos.
- Tumefacció de l'extremitat afectada (sensació d'inflor). Es produeix en l'1,3% dels casos.
- Dolors muscular d'inici tardà (conegut popularment com "agulletes"). Es produeix en el 39% dels casos.
- Sensació de mareig durant el tractament.

tot i això, degut a l'estricta control d'execució al que seran sotmesos els pacients durant la intervenció, esperem reduir al màxim aquests efectes secundaris.

Si decideix participar en l'estudi, ha d'assistir a totes les valoracions i, com a mínim, a un 80% del total de sessions de tractament que se li assignin. És important que posi en coneixement al seu fisioterapeuta de qualsevol molèstia que pugui experimentar durant o després de qualsevol sessió.



**BENEFICIS I RISCOS DERIVATS DE LA SEVA PARTICIPACIÓ EN L'ESTUDI:**

Amb aquest estudi, esperem obtenir un tractament eficaç en l'augment dels nivells de força i massa muscular de l'extremitat afectada, així com, disminuir els nivells de dolor dels pacients al llarg del tractament rehabilitador, i augmentar la mobilitat de l'extremitat intervinguda quirúrgicament.

Els resultats obtinguts podrien proporcionar un nou mètode per accelerar i optimitzar les recuperacions dels pacients intervinguts d'artroplàstia total de genoll.

Tot i això, és possible que, per diferents motius, no obtingui cap tipus de benefici per a la seva salut tot i participar en aquest estudi.

No obstant, no existeix cap risc, més enllà dels efectes secundaris esmentats anteriorment.

**TRACTAMENTS ALTERNATIUS:**

En cas de NO participar en aquest estudi, el seu metge li proposarà les alternatives terapèutiques més eficaçes en l'actualitat per al tractament de la seva patologia. Afegir que el responsable de l'estudi resta a la seva disposició per respondre qualsevol dubte o proporcionar-li informació complementària.

D'altra banda, cal remarcar, que l'estudi disposa d'una pòlissa d'assegurança ajustada a la legislació vigent, i, que li proporcionarà la compensació i indemnització pertinent en cas de lesions o danys que poguessin produir-se en relació a la seva participació en el present estudi.

**CONFIDENCIALITAT:**

El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els subjectes participants s'ajustarà a la "Ley Orgánica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Datos Personales y garantía de los derechos digitales". D'aquest a la legislació mencionada, vostè pot exercir els seus drets d'accés, modificació, oposició i cancel·lació de dades, dirigint-se a l'investigador principal de l'estudi.

Les dades recollides per a l'estudi estaran identificades mitjançant un codi i només el fisioterapeuta de l'estudi, i, els col·laboradors d'aquest, podran relacionar aquestes dades amb la seva persona. Per tant, la seva identitat no serà revelada a persones alienes a l'estudi, excepte en cas d'urgència mèdica o requeriment legal.

Només es compartiran a tercers i a altres països les dades recollides per a l'estudi que en cap cas contindran informació que el pugui identificar directament, com el nom, cognoms, inicials, direcció, nº de la seguretat social, entre d'altres. En cas que es produeixi aquesta cessió, serà per als mateixos fins de l'estudi descrit i garantint la confidencialitat com a mínim a nivell de protecció de la legislació vigent en el nostre país.

L'accés a la seva informació personal quedarà restringida als col·laboradors de l'estudi, autoritats sanitàries, al Comitè Ètic d'Investigació Clínica i al personal autoritzat per l'investigador principal, quan sigui precís per a comprovar les dades i els procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat de les mateixes d'acord a la legislació vigent.

#### **COMPENSACIÓ ECONÒMICA:**

L'investigador principal de l'estudi és el responsable de gestionar el finançament d'aquest. Per a la realització de l'estudi l'investigador principal ha firmat un contracte amb els centres sanitaris on es realitzarà i amb tots els seus col·laboradors.

La seva participació en l'estudi no suposarà cap tipus de despesa. Vostè no haurà de pagar el tractament de l'estudi, però tampoc rebrà cap compensació econòmica per la seva participació.

#### **ALTRA INFORMACIÓ RELLEVANT:**

Qualsevol informació nova referent al tractament utilitzat en l'estudi i que pugui afectar a la seva disposició per a participar en aquest, que es descobreixi durant la seva participació, se li comunicarà el més aviat possible.



Si vostè decideix retirar el consentiment per a participar en aquest estudi, cap dada nova serà afegida a la base de dades i, pot exigir la destrucció de totes les dades identificables prèviament registrades.

També ha de saber que pot ser exclòs de l'estudi si l'investigador principal ho considera oportú, ja sigui per motius de seguretat, esdeveniments adversos causats pel tractament o per incompliment dels procediments establerts. En qualsevol cas, vostè rebrà una explicació adequada del motiu que ha ocasionat aquesta retirada de l'estudi.

En firmar el full de consentiment informat adjuntat, es compromet a complir amb els procediments de l'estudi que se li han exposat.

Quan acabi la seva participació rebrà el millor tractament disponible que el seu metge consideri més adequat per a la seva patologia, però és possible que no se li pugui seguir administrant el tractament de l'estudi. Per tant, l'investigador no adquireix cap compromís de mantenir aquest tractament fora del present estudi.

A \_\_\_\_\_, dia \_\_\_\_\_  
(lloc) (data)

Firma del participant



## 11.2. Annex 2. Consentiment informat

**CONSENTIMENT INFORMAT****“Efectivitat de l’entrenament amb oclusió vascular per a l’augment de la força muscular i la reducció de l’atròfia, després d’una artroplastia total de genoll: protocol d’assaig clínic aleatoritzat”**

Totes les dades i documents personals seran guardats i preservats en intimitat i privacitat personal complint amb la “Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales”. Així mateix, l’investigador principal serà l’encarregat d’informar i contestar tots els dubtes dels participants, així com la persona de contacte en cas d’urgència o abandonament.

Jo, \_\_\_\_\_ amb DNI \_\_\_\_\_

- He llegit el full d’informació de l’estudi que se m’ha entregat, he pogut fer preguntes sobre l’estudi i he rebut informació suficient sobre aquest.
- He comprès que la meva participació és voluntària.
- I, comprenc que sóc lliure de retirar-me de l’estudi:
  - Quan jo vulgui.
  - Sense haver de donar explicacions.
  - I, sense que això repercuteixi en la meva assistència mèdica.

Amb tot això, presto lliurement la meva conformitat per a participar en el present estudi;

A \_\_\_\_\_, dia \_\_\_\_\_  
(lloc) (data)

Firma del participant



### 11.3. Annex 3. Qüestionari inicial

<b>NOM I COGNOMS</b>			<b>SEXE</b>	HOME <input type="checkbox"/>	DONA <input type="checkbox"/>
<b>DATA DE NAIXEMENT</b>		<b>ADREÇA</b>			
<b>TELÈFON/S DE CONTACTE</b>		<b>CORREU ELECTRÒNIC</b>			
<b>HÀBITS TÒXICS</b>	<input type="checkbox"/> Fumador/a <input type="checkbox"/> Consum d'alcohol de forma regular (> 3 cops/setmana) <input type="checkbox"/> Nivells d'activitat física baixos (< 150 minuts/setmana) <input type="checkbox"/> Consum de drogues <input type="checkbox"/> Altres: _____				
<b>ALTRES PATOLOGIES DIAGNOSTICADES</b> (hipertensió, cardiopaties, hipercolesterolèmia, entre d'altres.)					

### 11.4. Annex 4. Exercicis de força del tractament

#### Exercicis fase hospitalària


EXERCICI	DESCRIPCIÓ ESCRITA	DESCRIPCIÓ GRÀFICA
Isomètric de quàdriceps	L'exercici consisteix en realitzar una contracció del quàdriceps ("pressionar la tovallola contra el terra") de forma isomètrica durant 5-10". Es realitzaran 12-15 repeticions.	
Elevació de l'extremitat mantenint extensió de genoll	L'exercici consisteix en elevar l'extremitat sense perdre l'extensió completa de genoll, mantenir 2-3" l'extremitat a la posició més alta, i baixar-la lentament de nou. Es realitzaran 12-15 repeticions.	






Extensió activa de genoll	Partint d'una flexió d'entre 40-90° s'anirà a l'extensió completa de genoll vencent la força de la gravetat. Es realitzaran 12-15 repeticions.	
Flexió activa de genoll	Partint de l'extensió completa de genoll, s'anirà a la flexió activa màxima, arrossegant el taló per la llitera. Durant els primers dies, pot ajudar-se d'una corda/tovallola. Es realitzaran 12-15 repeticions.	
Bombeig de turmells	Col·locarem un coixí sota els turmells, per tal que quedin més elevats que el maluc. En aquesta posició realitzarem flexo-extensió de turmells, i rotacions en ambdós sentits durant 2 minuts aproximadament.	
Exercicis compensatoris	Exercicis orientats a mantenir la condició física general del pacient. Consistiran en exercicis de força d'EESS, repetir els exercicis anteriors amb la cama sana, i exercicis de tronc.	



\*Tots els exercicis es realitzaran 3 cops al dia (matí, tarda i vespre).

#### Exercicis setmana 1-4

En aquesta fase es seguirà amb els exercicis anteriors, i s'incorporaran els següents:

EXERCICI	DESCRIPCIÓ ESCRITA	DESCRIPCIÓ GRÀFICA
Isomètric d'isquiosurals	L'exercici consisteix en realitzar una contracció isomètrica dels isquiosurals ("pressionar el taló contra la llitera amb el genoll en extensió") durant 5-10". Es realitzaran 12-15 repeticions.	

Pont de gluti	Pacient en decúbit supí, se li demana que flexioni els genolls, i que elevi el cul de la llitera. Li demanem que mantingui la posició durant 5" i que torni lentament a la posició inicial. Es realitzaran 12-15 repeticions.	
Estiraments	Quàdriceps	
	Isquiosurals	
	Gastrocnemis	
	Glutis	

Pujar i baixar un tamboret	Demanarem al pacient que pugi i baixi un tamboret de poca altura com si d'una escala es tractés. Aquest exercici és important fer-lo amb supervisió, sobretot els primers dies.	
"Sentadillas"	Consisteix en flexionar maluc, genoll i turmell de forma simultània fins al punt de molèstia, mantenir la posició 2-3" i tornar a la posició inicial. Es realitzaran 12-15 repeticions.	

\*Es realitzaran 2 sèries de cada exercici.

\*\*També s'iniciarà el treball amb bicicleta estàtica (4a-5a setmana)

#### Exercicis setmana 4-8

En aquesta fase es mantindran els exercicis de les dues fases anteriors incrementant la càrrega i la intensitat:

- Augmentant nº de repeticions i/o sèries
- Posant una càrrega externa (goma elàstica, pesa externa, entre d'altres.)